



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«5» июня 2023 г.

№ 133

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «ацетилсалициловая кислота» + «парацетамол» + «кофеин» в лекарственной форме таблетки шипучие, 300 мг + 200 мг + 45 мг)

В соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, Положением об Экспертном комитете по лекарственным средствам, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 75 и подпунктом «б» пункта 18 Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

для целей исследования биоэквивалентности комбинированного воспроизведенного лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «ацетилсалициловая кислота» + «парацетамол» + «кофеин», в лекарственной форме таблетки шипучие, 300 мг + 200 мг + 45 мг, в качестве референтного использовать комбинированный оригинальный лекарственный препарат Анадин Экстра в лекарственной форме таблетки растворимые, 300 мг + 200 мг + 45 мг (GlaxoSmithKline, Великобритания);

обратить внимание заявителей на достаточность проведения исследований эквивалентности по действующим веществам с МНН «парацетамол», «ацетилсалициловая кислота» и метаболиту – «салициловой кислоте».

Член Коллегии (Министр)
по техническому регулированию,
Председатель Экспертного комитета
по лекарственным средствам



В.В. Назаренко