



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«4, 10» мая 2023 г.

№ 117

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «напроксен» в лекарственной форме гель для наружного применения)

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 «г» 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 эквивалентности гибридного лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «напроксен» в лекарственной форме гель для наружного применения, в качестве референтного использовать гибридный лекарственный препарат «FLANAX» (компания BAYER) или гибридный лекарственный препарат Напрофф, гель для наружного применения, 10% (компания «World Medicine Ilac San.ve Tic A.S.», Турция).

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

В.В. Назаренко