



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«5» июня 2023 г.

г. Москва

№ 138

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с комбинацией МНН «парацетамол» + «кофеин» + «фенилэфрин» + «фенирамин», в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 325 мг + 30 мг + 20 мг + 10 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 «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 проведения исследований биоэквивалентности комбинированных лекарственных препаратов, содержащих действующие вещества с комбинацией МНН «парацетамол» + «кофеин» + «фенилэфрин» + «фенирамин», в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 325 мг + 30 мг + 10 мг + 20 мг, в качестве референтного использовать комбинированный гибридный лекарственный препарат Гростудин в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 325 мг + 30 мг + 10 мг + 20 мг (компания РУП «Белмедпрепараты», Республика Беларусь);

при внесении заявителями существенных изменений состава вспомогательных веществ, предусмотреть проведение фармацевтической разработки лекарственного препарата;

обратить внимание заявителей на достаточность проведения исследований эквивалентности по действующему веществу с МНН «парацетамол».

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



В.В. Назаренко