



# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

## ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

### РЕКОМЕНДАЦИЯ

«16» февраля 2023 г.

г. Москва

№ 98

**О выборе референтного лекарственного препарата для целей  
исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов  
(содержащих действующее вещество с МНН «кофеин»  
в лекарственной форме таблетки, 100 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 исследования эквивалентности гибридного лекарственного препарата с МНН «кофеин» в лекарственной форме таблетки, 100 мг, в качестве референтного препарата использовать гибридный лекарственный препарат Кофеин-Бензоат натрия в лекарственной форме таблетки 100 мг (компания АО Татхимфармпрепараты, Россия).

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

В.В. Назаренко