



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«5» июня 2023 г.

г. Москва

№ 130

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности комбинированных лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «парацетамол» + «фенилэфрин» + [аскорбиновая кислота], в лекарственной форме гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 750 мг + 10 мг + 60 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 МНН «парацетамол» + «фенилэфрин» + [аскорбиновая кислота], в лекарственной форме гранулы для приготовления раствора для приема внутрь, 750 мг + 10 мг + 60 мг в качестве референтного использовать комбинированный гибридный лекарственный препарат Колдрекс ХотРем, порошок для приготовления раствора для приема внутрь лимонный, 750 мг + 10 мг + 60 мг (компания ШТАДА Арцнаймиттель АГ, Германия) с учетом ограничений по максимальной разовой дозировке парацетамола

установленной в соответствии с законодательством государств – членов Союза Евразийского экономического союза;

при внесении заявителями существенных изменений состава вспомогательных веществ, предусмотреть проведение фармацевтической разработки лекарственного препарата с учетом ограничений по максимальной разовой дозировке парацетамола, установленной в соответствии с законодательством государств – членов Евразийского экономического союза,

обратить внимание заявителей на достаточность проведения исследований эквивалентности для данного вида комбинации действующих веществ по действующему веществу с МНН «парацетамол».

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



В.В. Назаренко