



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«16» марта 2022 г.

№ 42

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «циклобензаприн»)

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 пунктом 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:**

считать целесообразным в связи с отсутствием референтного препарата (в форме немодифицированного высвобождения) на мировом фармацевтическом рынке проведенное слепое плацебо - контролируемое многоцентровое рандомизированное исследование эффективности, безопасности, переносимости и фармакокинетики препарата Циклобензаприн, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (АО «АКРИХИН», Россия) в терапии пациентов с патологически повышенным тонусом и спазмом поперечно-полосатой мускулатуры на фоне

неспецифической боли в шее и нижней части спины рассматривать в качестве альтернативы исследованию биоэквивалентности при регистрации лекарственного препарата АО «АКРИХИН», Россия, содержащего действующее вещество с МНН Циклобензаприн, таблетки немодифицированного высвобождения, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг с формулировкой показаний для его применения, соответствующих нозологиям данного исследования;

считать целесообразным в соответствии с пунктом 18 Правил в дальнейшем для целей проведения исследований эквивалентности лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «циклобензаприн», таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 7,5 мг, 10 мг, в качестве референтного препарата использовать гибридный лекарственный препарат Циклобензаприн, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг (компания АО «АКРИХИН», Россия), с учетом ограничения показаний для его применения, соответствующих нозологиям проведенного клинического исследования референтного препарата.

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



В.В. Назаренко