



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«16» марта 2022 г.

№ 48

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН комбинации «парацетамол» + «напроксен» + «кофеин» + «дротаверин» + «фенирамин», в лекарственной форме таблетки, 325 мг + 100 мг + 50 мг + 40 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 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 для целей исследования эквивалентности лекарственного препарата, содержащего действующие вещества с МНН комбинации «парацетамол» + «напроксен» + «кофеин» + «дротаверин» + «фенирамин» в лекарственной форме таблетки, 325 мг + 100 мг + 50 мг + 40 мг + 10 мг, в качестве референтного препарата использовать комбинированный гибридный лекарственный

препарат Пенталгин® в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой (компания АО «Отисифарм», Россия);

обратить внимание заявителей на достаточность проведения исследований эквивалентности по действующим веществам с МНН «парацетамол» и «напроксен».

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



В.В. Назаренко