



# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

---

## ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

---

### РЕКОМЕНДАЦИЯ

«16» марта 2022 г.

№ 49

г. Москва

**О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН комбинации «метамизол натрия» + «питофенон» + «фенпивериния бромид» в лекарственной форме таблетки, 500 мг + 5 мг + 0,1 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 «метамизол натрия» + «питофенон» + «Фенпивериния бромид» в лекарственной форме таблетки, 325 мг + 100 мг + 50 мг + 40 мг + 10 мг, в качестве референтного препарата использовать комбинированный гибридный лекарственный препарат Спазмалгон®, в лекарственной форме таблетки 500 мг + 5 мг + 0,1 мг, Балканфарма

– Дупница АД, Болгария, РУ П N013079/01, дата регистрации 05.12.2011 г.  
(Спазмалгон, Pharmachim, Болгария);

обратить внимание заявителей на достаточность проведения исследований эквивалентности по метаболитам метамизола.

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



В.В. Назаренко