



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«17» августа 2022 г.

г. Москва

№ 58

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующие вещества с МНН «амброксол» + «натрия глицирризинат» + «тимьяна ползучего травы экстракт» в лекарственной форме таблетки шипучие)

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 «амброксол» + «натрия глицирризинат» + «тимьяна ползучего травы экстракт» в лекарственной форме таблетки шипучие, с учетом имеющегося объема доклинических и клинических исследований, доказывающих обоснованность указанной комбинации, длительности регистрации в Российской Федерации, в связи с отсутствием оригинального препарата в мире, для проведения клинических исследований эквивалентности в качестве референтного препарата использовать гибридный комбинированный лекарственный препарат Коделак®

Бронхо с чабрецом в лекарственной форме эликсир (компания ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия);

обратить внимание заявителей на достаточность для доказательства эквивалентности проведения исследования биоэквивалентности по действующим веществам с МНН «амброксол» и «натрия глицирризинат».

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



В.В. Назаренко