



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«17» августа 2022 г.

г. Москва

№ 62

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующие вещества с МНН «парацетамол» + «фенирамин» + «аскорбиновая кислота» в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 500 мг + 25 мг + 200 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 исследования эквивалентности гибридного комбинированного лекарственного препарата с МНН «парацетамол» + «фенирамин» + «аскорбиновая кислота» в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 500 мг + 25 мг + 200 мг, в качестве референтного использовать гибридный комбинированный лекарственный препарат Фервекс®, в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 500 мг + 25 мг + 200 мг (компания УПСА САС, Франция).

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

В.В. Назаренко