



# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

## ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

### РЕКОМЕНДАЦИЯ

«17» августа 2022 г.

г. Москва

№ 65

#### **О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «гвайфенезин» в лекарственной форме сироп)**

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**:

для целей исследования эквивалентности гибридного лекарственного препарата с МНН «гвайфенезин» в качестве референтного гибридного лекарственного препарата для проведения исследований биоэквивалентности использовать препарат Колдрекс бронхо, сироп, 20 мг/мл (компания ГлаксоСмитКляйн, Великобритания).

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

В.В. Назаренко