



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«17» августа 2022 г.

г. Москва

№ 73

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующие вещества с МНН «кофеин» + «парацетамол» + «фенилэфрин» + «хлорфенамин» в лекарственной форме таблетки, 30 мг + 500 мг + 10 мг + 2 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 комбинированного лекарственного препарата с МНН «кофеин» + «парацетамол» + «фенилэфрин» + «хлорфенамин» в лекарственной форме таблетки, 30 мг + 500 мг + 10 мг + 2 мг, использовать в качестве референтного лекарственный препарат Ринза® в лекарственной форме таблетки, 30 мг + 500 мг + 10 мг + 2 мг (компания ООО «Джонсон & Джонсон, Россия);

считать целесообразным обратить внимание заявителей на достаточность проведения исследований эквивалентности по действующему веществу с МНН «парацетамол».

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

В.В. Назаренко