



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«23» декабря 2024 г.

№ 312

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «дименгидринат» в лекарственной форме сироп, 4 мг/мл)

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 «б» 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 биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «дименгидринат» в лекарственной форме сироп, 4 мг/мл, в качестве референтного использовать воспроизведенный лекарственный препарат Драмина в лекарственной форме таблетки, 50 мг (Ядран-Галенски Лабораторий а.о., Хорватия);

в случае отсутствия фармакокинетической эквивалентности с референтным лекарственным препаратом Драмина в лекарственной форме таблетки, 50 мг (Ядран-Галенски Лабораторий а.о., Хорватия), программа должна включать

исследования фармакокинетики, а также клинические исследования по эффективности и безопасности препарата с МНН «дименгидринат» в лекарственной форме сироп, 4 мг/мл.

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



В.Б. Татарицкий

