



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«21» апреля 2025 г.

№ 349

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «ибупрофен» + «питофенон» + «фенпивериний» в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 5 мг + 0,1 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 подпунктами «а», «г» и «д» 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 проведения исследований биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего комбинацию действующих веществ с МНН «ибупрофен» + «питофенон» + «фенпивериний» в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 5 мг + 0,1 мг, в качестве референтного использовать воспроизведенный лекарственный препарат Новиган в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 5 мг + 0,1 мг (Редди'с Лабораторис Лтд, Индия) и оригинальный лекарственный препарат Нурофен в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг (Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд., Великобритания);

предусмотреть в программе фармацевтической разработки лекарственного препарата проведение комплекса исследований:

1) терапевтической эквивалентности с оценкой вклада в эффективность и безопасность каждого компонента лекарственного препарата – ибупрофена, питофенона, фенпивериния;

2) оценки эквивалентности фармакокинетики ибупрофена как в сравнении с комбинированным референтным лекарственным препаратом Новиган, так и в сравнении с монокомпонентным референтным лекарственным препаратом Нуорофен;

3) описательного исследования фармакокинетики фенпивериния и питофенона после применения исследуемого лекарственного препарата;

обратить внимание заявителей, что в ряде государств – членов Евразийского экономического союза комбинация с МНН «ибупрофен» + «питофенон» + «фенпивериний» рассматривается как нерациональная.

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



В.Б. Татарицкий