



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 24 » января 2022 г.

№ 41

г. Москва

О выборе препарата сравнения для целей использования при фармацевтической разработке и подготовке общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листка-вкладыша) (содержащего действующее вещество с МНН «кетопрофен»)

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, 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 использования при фармацевтической разработке и подготовке общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листка-вкладыша), действующее вещество которого имеет МНН «кетопрофен» в лекарственной форме спрей для наружного применения использовать в качестве референтного гибридный лекарственный препарат Ketospray 10% Spray zur Anwendung auf der Haut (Кетоспрей, спрей для наружного применения 100мл) (Cyathus Exquirere PharmaforschungsGmbH, Австрия).

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

В.В. Назаренко