



# ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

---

## ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

---

### РЕКОМЕНДАЦИЯ

«22» сентября 2021 г.

№ 22

г. Москва

#### **О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов («ацетилсалициловая кислота» + «кофеин» + «парацетамол»)**

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 комбинированного лекарственного препарата «ацетилсалициловая кислота» + «кофеин» + «парацетамол» в лекарственной форме таблетки 240 мг + 27,45 мг + 180 мг, в качестве референтного препарата использовать комбинированный гибридный лекарственный препарат Цитрамон П, в лекарственной форме таблетки 240 мг + 30 мг + 180 мг, компании ОАО Фармстандарт – Томскхимфарм, Россия с определением его биоэквивалентности по всем трем компонентам;

отметить, что при проведении фармацевтической разработки состав лекарственных препаратов подобных комбинаций требует соблюдения заданного соотношения указанных компонентов 240 мг + 30 мг + 180 мг.

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



В.В. Назаренко