



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«22» декабря 2023 г.

г. Москва

№ 197

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащего комбинацию действующих веществ с МНН «ибупрофен» + «фенилэфрин» + «хлорфенирамин» в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг + 10 мг + 4 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 «в» 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, а также Руководством по доклинической и клинической разработке комбинированных лекарственных препаратов, принятым Рекомендацией Коллегии Комиссии от 2 сентября 2019 г. № 25, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

для целей проведения исследований гибридного комбинированного лекарственного препарата, содержащего комбинацию действующих веществ с МНН «ибупрофен» + «фенилэфрин» + «хлорфенирамин» в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг + 10 мг + 4 мг предусмотреть:

проведение исследований биоэквивалентности гибридного комбинированного лекарственного препарата в сравнении с референтным гибридным комбинированным

лекарственным препаратом Advil Allergy and Congestion Relief (GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Holdings, Великобритания);

проведение исследований по оценке преимущества гибридного комбинированного лекарственного препарата в сравнении с монопрепаратами (воспроизведенным лекарственным препаратом Пиритон, в лекарственной форме таблетки, 4 миллиграмм (GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Великобритания) и оригинальным лекарственным препаратом Нурофен, в лекарственной форме таблетки, покрытые оболочкой, 200 миллиграмм (Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд, Великобритания).

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



В.В. Назаренко