



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«24» января 2022 г.

№ 34

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующие вещества с МНН «парацетамол» + «фенилэфрин» + «хлорфенамин» + [«аскорбиновая кислота»])

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 с МНН «парацетамол» + «фенилэфрин» + «хлорфенамин» + [«аскорбиновая кислота»] в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой (парацетамол – 650 мг, фенилэфрина гидрохлорид – 10 мг, хлорфенамина малеат – 4 мг, аскорбиновая кислота – 30 мг), в качестве референтного препарата использовать комбинированный гибридный лекарственный препарат Колдакт® с витамином С, в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой,

650 мг + 10 мг + 4 мг + 30 мг (компания Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд, Индия).

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



В.В. Назаренко