



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«18» марта 2024 г.

г. Москва

№ 251

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «ацетилсалициловая кислота» + «кофеин» + «парацетамол» в лекарственной форме таблетки, 240 мг + 27,45 мг + 180 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 «г» 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 «ацетилсалициловая кислота» + «кофеин» + «парацетамол» в лекарственной форме таблетки, 240 мг + 27,45 мг + 180 мг, в качестве референтного использовать комбинированный лекарственный препарат Цитрамон П в лекарственной форме таблетки, 240 мг + 30 мг + 180 мг (ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия);

обратить внимание заявителей на достаточность проведения исследований эквивалентности по действующим веществам с МНН «парацетамол» и «ацетилсалициловая кислота» по ее метаболиту – «салициловой кислоте»;

обратить внимание заявителей, что в ряде государств – членов Евразийского экономического союза, комбинация с МНН «ацетилсалициловая кислота» + «кофеин» + «парацетамол» рассматривается как нерациональная.

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



В.Б. Татарицкий