



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«17» июля 2023 г.

№ 143

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с группировочным наименованием «глюкозамин» + «ибупрофен» + «хондроитина сульфат» в лекарственной форме капсулы, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь)

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, 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, и Правилами проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует**:

для целей исследования биоэквивалентности и биоаналогичной сопоставимости комбинированного лекарственного препарата, содержащего действующие вещества с группировочным наименованием «глюкозамин» + «ибупрофен» + «хондроитина сульфат» в лекарственной форме капсулы, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, в качестве референтного использовать комбинированный гибридный лекарственный препарат Терафлекс

Адванс в лекарственной форме капсулы, 250 мг + 100 мг + 200 мг (компания АО «Байер», Россия);

обратить внимание заявителей на необходимость проведения фармацевтической разработки лекарственных препаратов с группировочным наименованием «глюкозамин» + «ибупрофен» + «хондроитина сульфат» в соответствии с Правилами проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89, ввиду наличия в составе фиксированной комбинации доз в качестве действующего компонента «хондроитина сульфат», отнесенного к биологическим лекарственным средствам.

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



В.В. Назаренко