



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«17» июля 2023 г.

г. Москва

№ 150

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности комбинированных лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «парацетамол» + «фенилэфрин» + «хлорфенамин» в лекарственной форме капсулы с пролонгированным высвобождением)

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:**

при рассмотрении вопроса о фармацевтической разработке с целью вывода на рынок Евразийского экономического союза лекарственных препаратов, содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «парацетамол» + «фенилэфрин» + «хлорфенамин» в лекарственной форме капсулы с пролонгированным высвобождением, учитывать нерациональность данной комбинации и отсутствие доказательств положительного соотношения «польза – риск»;

отметить, что при приведении в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза регистрационных досье комбинированных лекарственных препаратов, в состав которых входит парацетамол с пролонгированным

высвобождением, целесообразно применять абзацы 2 и 6 пункта 116 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78, в части установления дополнительных требований.

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



В.В. Назаренко