



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 10 » ноября 2021 г.

№ 31

г. Москва

О выборе препарата сравнения для целей использования при фармацевтической разработке и подготовке инструкции по медицинскому применению (содержащее действующее вещество с МНН «ацетилсалициловая кислота» + «магния гидроксид»)

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, 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:**

при разработке лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «ацетилсалициловая кислота» + «магния гидроксид», в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой исключить из состава действующих веществ магния гидроксид в связи с использованием его в дозировке ниже терапевтически значимой и перевести указанный компонент во вспомогательные вещества;

для целей исследования эквивалентности лекарственного препарата, действующее вещество которого имеет МНН «ацетилсалициловая кислота» в

дозировках 75 мг и 150 мг использовать в качестве референтного гибридный лекарственный препарат Кардиомагнил, таблетки покрытые пленочной оболочкой 75 мг и 150 мг (компания Такеда ГмбХ, Германия, ООО «Такеда Фармасьютикалс» Россия);

для целей исследования эквивалентности лекарственного препарата, действующее вещество которого имеет МНН «ацетилсалициловая кислота», в лекарственных формах таблетки, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 100 мг и 200 мг использовать в качестве референтного оригинальный лекарственный препарат Аспирин® Кардио в соответствующих разрабатываемому лекарственному препарату лекарственных формах: таблетки, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 100 мг и 200 мг (компания Байер АГ, Германия).

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



В.В. Назаренко