



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«18» марта 2024 г.

г. Москва

№ 253

О программе и дизайне исследований биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «нимесулид»

Настоящая рекомендация отражает мнение Экспертного комитета по лекарственным средствам по вопросу изучения эквивалентности данного вида лекарственных препаратов. Она не наделяет заявителей на регистрацию лекарственных препаратов какими-либо правами и не связывает уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов Евразийского экономического союза обязательствами непреодолимой силы. Заявитель вправе использовать иные подходы к подтверждению биоэквивалентности изучаемого лекарственного препарата, если он обеспечит с их помощью выполнение необходимых требований права Евразийского экономического союза и проведет предварительную консультацию (одобрение альтернативного подхода) со стороны уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов Евразийского экономического союза.

Действующее вещество:	Нимесулид
Лекарственная форма, путь введения:	лекарственной форме таблетки для приема внутрь, 100 мг
Рекомендованный вид и объем исследований	1 исследование биоэквивалентности, внутрь
Тип исследования:	натощак
Дизайн:	однократный прием, два периода, две последовательности, перекрестное исследование <i>in vivo</i>
Дозировка	100 мг
Субъекты исследования:	здоровые мужчины и не беременные, не лактирующие женщины
Комментарии	минимальное время мониторинга концентрации 20 часов

Определяемый аналит:	нимесулид
Доверительный интервал:	90% ДИ для среднегеометрических отношений критерии приемлемости: C_{max} , AUC_{0-t} 80,00-125,00%
Определяемые параметры эквивалентности:	C_{max} , AUC_{0-t}

Исследование дополнительных дозировок:

концепция биоэвивера линейки дозировок применима к данному виду лекарственной формы лекарственного препарата

Особенности выполнения ТСКР и точек отбора проб:

в соответствии с Правилами проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85

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



В.Б. Татарицкий