



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«18» марта 2024 г.

г. Москва

№ 240

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «ибупрофен» + «парацетамол» в лекарственной форме таблетки диспергируемые [для детей], 100 мг + 125 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 «в» 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 воспроизведенного комбинированного лекарственного препарата, содержащего комбинацию действующих веществ с МНН «ибупрофен» + «парацетамол» в лекарственной форме таблетки диспергируемые [для детей], 100 мг + 125 мг, в качестве референтного использовать воспроизведенный комбинированный лекарственный препарат Ибуклин Юниор, в лекарственной форме таблетки диспергируемые [для детей], 100 мг + 125 мг (Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, Индия);

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

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

В.Б. Татарицкий