



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«18» марта 2024 г.

г. Москва

№ 246

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «парацетамол» + «псевдоэфедрин» + «декстрометорфан» в лекарственной форме таблетки, 325 мг + 30 мг + 10 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 «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:**

для целей проведения исследований биоэквивалентности гибридного комбинированного лекарственного препарата, содержащего комбинацию действующих веществ с МНН «парацетамол» + «псевдоэфедрин» + «декстрометорфан» в лекарственной форме таблетки, 325 мг + 30 мг + 10 мг, в качестве референтного использовать гибридный комбинированный лекарственный препарат Gіrex в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 325 мг + 30 мг + 10 мг (USP Zdrowie Sp. z.o.o., Польша);

обратить внимание заявителей, что в ряде государств – членов Евразийского экономического союза, комбинация действующих веществ с МНН «парацетамол» + «псевдоэфедрин» + «декстрометорфан» рассматривается как нерациональная и противопоказана к применению у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

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



В.Б. Татарицкий