



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«17» августа 2022 г.

№ 88

г. Москва

О выборе референтного комбинированного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующие вещества с МНН («парацетамол» + «хлорфенирамина малеат» + «аскорбиновая кислота» в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 250 мг + 3 мг+50 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 исследования эквивалентности гибридного комбинированного лекарственного препарата с парацетамол» + «хлорфенирамина малеат» + «аскорбиновая кислота» в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для приема внутрь, рассматривать только уже существующие на рынке дозировки (250 мг + 3 мг + 50 мг и 160 мг + 1 мг + 50 мг), и использовать в качестве референтных гибридные лекарственные препараты Антигриппин для детей (компания Natur Produkt Pharma Sp.z.o. o, Польша) в лекарственной форме таблетки шипучие, в дозировке 250 мг + 3 мг + 50 мг и Антифлу® Кидс (компания Байер Биттерфельд ГмбХ, Германия), в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для приема внутрь, в дозировке 160 мг + 1 мг + 50 мг, соответственно;

определить достаточность проведения исследований эквивалентности для указанных выше комбинаций по действующему веществу с МНН «парацетамол»;

установить, что иные соотношения доз в рамках указанной комбинации действующих веществ при разработке новых комбинированных лекарственных препаратов рассматривать не целесообразно.

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



В.В. Назаренко