



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«22» декабря 2023 г.

№ 198

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащего комбинацию действующих веществ с МНН «калия гидрокарбонат» + «кальция карбонат» + «магния гидроксид» + «натрия алгинат» в лекарственной форме таблетки жевательные, 75 мг + 125 мг + 45 мг + 250 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, приложениями №№ 11 и 12 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 программы исследований сопоставимой эквивалентности гибридного лекарственного препарата, содержащего комбинацию действующих веществ с МНН «калия гидрокарбонат» + «кальция карбонат» + «магния гидроксид» + «натрия алгинат» в лекарственной форме таблетки жевательные, 75 мг + 125 мг + 45 мг + 250 мг, в качестве референтного использовать гибридный лекарственный

препарат АльгиноМакс в лекарственной форме таблетки жевательные
(ГП «Академфарм», Республика Беларусь).

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



В.В. Назаренко