



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«22» сентября 2021 г.

г. Москва

№ 18

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности комбинированных лекарственных препаратов («ибупрофен» + «парацетамол»)

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 пунктом 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:**

считать целесообразным для целей исследования эквивалентности комбинированного лекарственного препарата «ибупрофен» + «парацетамол» в лекарственных формах таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг + 325 мг, в качестве референтного препарата использовать комбинированный гибридный лекарственный препарат Ибуклин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг + 325 мг (компания Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, Индия);

для целей исследования эквивалентности комбинированного лекарственного препарата «ибупрофен» + «парацетамол» таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг + 500 мг, в качестве референтного препарата использовать комбинированный лекарственный препарат Нурофен[®] Интенсив таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг + 500 мг (компания Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд, Великобритания);

рекомендовать компании Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, Индия и Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд, Великобритания ускорить подачу заявлений на приведение в соответствие с требованиями Союза регистрационных досье указанных референтных лекарственных препаратов.

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



В.В. Назаренко