



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«17» июля 2023 г.

г. Москва

№ 144

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с комбинацией МНН «ибупрофен» + «кофеин» в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой в дозировке 400 мг + 100 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 комбинированных гибридных лекарственных препаратов, содержащих действующие вещества с комбинацией МНН «ибупрофен» + «кофеин» в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой в дозировке 400 мг + 100 мг, в качестве референтного использовать комбинированный гибридный лекарственный препарат Thomarytin® TENSON DUO в лекарственной форме таблетки покрытые оболочкой, 400 мг + 100 мг (компания Санофи-Авентис Дойчланд Гмбх, Германия);

при внесении заявителями существенных изменений состава вспомогательных веществ, предусмотреть проведение расширенной фармацевтической разработки лекарственного препарата;

обратить внимание заявителей на достаточность проведения исследований эквивалентности по действующему веществу с МНН «ибупрофен».

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



В.В. Назаренко