



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 22 » сентября 2023 г.

г. Москва

№ 183

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащего комбинацию действующих веществ МНН «ибупрофен» + «хлорфенамина малеат» в лекарственных формах таблетки или таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг + 2 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 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:**

для целей фармацевтической разработки комбинированного лекарственного препарата, содержащего комбинацию действующих веществ МНН «ибупрофен» + «хлорфенамина малеат» в лекарственных формах таблетки или таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг + 2 мг, и обоснования регистрации указанной комбинации лекарственного препарата проводить полный цикл исследований, предусмотренный Руководством по доклинической и клинической разработке комбинированных лекарственных препаратов (приложение к Рекомендации Коллегии Комиссии от 2 сентября 2019 г. № 25);

обратить внимание заявителей, что программа исследований должна включать в себя исследования по оценке биозквивалентности и исследования по оценке преимущества при сравнении комбинированного лекарственного препарата, содержащего комбинацию действующих веществ МНН «ибупрофен» + «хлорфенамина малеат» с монопрепаратами (лекарственный препарат Пиритон, в лекарственной форме таблетки, 4 мг (GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Великобритания) и Нурофен, в лекарственной форме таблетки, покрытые оболочкой, 200 мг (Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд, Великобритания)).

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



В.В. Назаренко