



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«17» июля 2023 г.

г. Москва

№ 146

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности комбинированных лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «парацетамол» + «фенилэфрин» + «фенирамин» в лекарственной форме таблетки шипучие 650 мг + 10 мг + 20 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 гибридных комбинированных лекарственных препаратов, содержащих действующие вещества с МНН «парацетамол» + «фенилэфрин» + «фенирамин» в лекарственной форме таблетки шипучие 650 мг + 10 мг + 20 мг, в качестве референтного использовать комбинированный гибридный лекарственный препарат ТераФлю Экстра в лекарственной форме порошок для приготовления раствора для приема внутрь 650 мг + 10 мг + 20 мг (компания АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер», Россия) с учетом ограничений по максимальной разовой дозировке парацетамола, установленной в соответствии с законодательством государств – членов Союза;

при внесении заявителями существенных изменений состава вспомогательных веществ, предусмотреть проведение расширенной фармацевтической разработки лекарственного препарата с учетом ограничений по максимальной разовой дозировке парацетамола, установленной в соответствии с законодательством государств – членов Евразийского экономического союза;

обратить внимание заявителей на достаточность проведения исследований эквивалентности для данного вида комбинации действующих веществ по действующему веществу с МНН «парацетамол».

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



В.В. Назаренко