



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 10 » ноября 2021 г.

№ 30

г. Москва

**О выборе препарата сравнения для целей использования
при фармацевтической разработке и подготовке инструкции
по медицинскому применению (содержащее действующее вещество
с МНН «кофеин»)**

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, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 75, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

для целей использования при фармацевтической разработке и подготовке инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата с МНН «кофеин», содержащего в качестве действующего вещества кофеин бензоат натрия, в лекарственной форме раствор для подкожного введения 200 мг/мл в ампулах 1 мл, использовать в качестве референтного гибридный лекарственный препарат Кофеин-бензоат натрия, раствор для подкожного и субконъюнктивального введения 200 мг/мл в ампулах 1 мл (компания ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко, Российская Федерация).

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

В.В. Назаренко