



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 22 » сентября 2023 г.

№ 166

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей фармацевтической разработки лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «кофеин» + «метамизол натрия» + «тиамин» в лекарственной форме таблетки, 50 мг + 500 мг + 38,75 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, Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 ноября 2019 г. № 2025, Рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 2 сентября 2019 г. № 25, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

при рассмотрении вопроса о фармацевтической разработке с целью вывода на рынок Евразийского экономического союза гибридных лекарственных препаратов, содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «кофеин» + «метамизол натрия» + «тиамин» в лекарственной форме таблетки, 50 мг + 500 мг + 38,75 мг, учитывать отсутствие доказательств рациональности данной комбинации;

производителям комбинированных лекарственных препаратов, содержащих действующие вещества с МНН «кофеин» + «метамизол натрия» + «тиамин» в лекарственной форме таблетки, 50 мг + 500 мг + 38,75 мг, находящихся в обращении на фармацевтическом рынке Евразийского экономического союза и государств – членов Евразийского экономического союза при внесении изменений

в регистрационное досье предоставлять документальное обоснование рациональности, эффективности и положительного профиля безопасности (с количественной оценкой соотношения «польза – риск») для данной комбинации МНН в соответствии с Руководством по доклинической и клинической разработке комбинированных лекарственных препаратов (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 2 сентября 2019 г. № 25), Правилами надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87.

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



В.В. Назаренко