



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«11» ноября 2022 г.

№ 87

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей фармацевтической разработки и подготовки регистрационного досье лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «ибупрофен» в лекарственной форме таблетки для приема внутрь, 400 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 и подготовки регистрационного досье лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «ибупрофен», в лекарственной форме таблетки для приема внутрь, 400 мг использовать в качестве референтного воспроизведенный лекарственный препарат Нурофен® Форте (ибупрофен), таблетки, покрытые оболочкой, 400 мг (компания Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд, Великобритания).

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

В.В. Назаренко