



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 22 » сентября 2023 г.

№ 158

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности комбинированных лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «альгиновая кислота» + «кальция карбонат» + «натрия гидрокарбонат» в лекарственных формах таблетки жевательные, 500 мг + 160 мг + 267 мг и суспензия для приема внутрь, 500 мг + 160 мг + 267 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 фармацевтической разработки и исследований эквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов, содержащих действующие вещества с МНН «альгиновая кислота» + «кальция карбонат» + «натрия гидрокарбонат» в лекарственных формах таблетки жевательные, 500 мг + 160 мг + 267 мг и суспензия для приема внутрь, 500 мг + 160 мг + 267 мг, в качестве

референтного использовать комбинированный воспроизведенный лекарственный препарат Гевискон (Reckitt Benckiser Healthcare (Uk) Ltd, Великобритания).

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



В.В. Назаренко