



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«18» июля 2024 г.

№ 283

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с группировочным наименованием «аденозинтрифосфат» + «кокарбоксилаза» + «цианокобаламин» + «никотинамид» в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения в комплекте с растворителем (0,5% раствор лидокаина гидрохлорида 2 мл 10 мг + 50 мг + 0,5 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 формирования показаний общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш) лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с группировочным наименованием «аденозинтрифосфат» + «кокарбоксилаза» + «цианокобаламин» + «никотинамид» в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения в комплекте с растворителем (0,5% раствор лидокаина

гидрохлорида 2 мл) 10 мг + 50 мг + 0,5 мг + 20 мг в качестве референтного использовать гибридный лекарственный препарат Кокарнит в лекарственной форме порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем (0,5% раствор лидокаина гидрохлорида) (Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш., Турция).

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



В.Б. Татарицкий