



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«20» апреля 2022 г.

№ 50

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих фиксированную комбинацию доз действующих веществ с МНН «кофеин» + «парацетамол», в лекарственной форме таблетки шипучие, 65 мг + 500 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 исследования эквивалентности комбинированного лекарственного препарата с фиксированной комбинацией доз МНН «кофеин» + «парацетамол» в лекарственной форме таблетки шипучие, 65 мг + 500 мг, в качестве референтного препарата использовать комбинированный гибридный лекарственный препарат

фиксированной комбинации доз Солпадеин Фаст, в лекарственной форме таблетки растворимые (компания АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер», Россия);

обратить внимание заявителей на достаточность проведения исследований эквивалентности по действующему веществу с МНН «парацетамол».

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



В.В. Назаренко