



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«18» марта 2024 г.

№ 239

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «ибупрофен» + «парацетамол» в лекарственной форме суспензия для приема внутрь, 100 мг / 5 мл + 162,5 мг / 5 мл)

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 «в» 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 исследований биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата, содержащего комбинацию действующих веществ с МНН «ибупрофен» + «парацетамол» в лекарственной форме суспензия для приема внутрь, 100 мг / 5 мл + 162,5 мг / 5 мл, в качестве референтного использовать воспроизведенный комбинированный лекарственный препарат Бруфика Плюс, в лекарственной форме суспензия для приема внутрь, 100 мг / 5 мл + 162,5 мг / 5 мл (Хайгланс Лабораториз Пвт. Лтд, Индия);

обратить внимание заявителей, что в ряде государств – членов Евразийского экономического союза, комбинация с МНН «ибупрофен» + «парацетамол» рассматривается как нерациональная.

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

В.Б. Татаицкий