ЛП-№(001671)-(РГ-RU) от 16.01.2023
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2023 № 273
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

1.3.1. ДЕКЛАРАЦИЯ ОБ ОТСУТСТВИИ ОТЛИЧИЙ В ПРОЕКТЕ ОБЩЕЙ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА «ПРЕГАБАЛИН, КАПСУЛЫ, 25 МГ, 50 МГ, 75 МГ, 150 МГ, 300 МГ» ОТ ОБЩЕЙ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОРИГИНАЛЬНОГО (РЕФЕРЕНТНОГО) ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА «LYRICA, 25 MG, 50 MG, 75 MG, 150 MG, 300 MG HARD CAPSULES», ДЕЙСТВУЮЩЕЙ В СТРАНЕ-ДЕРЖАТЕЛЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Лекарственный препарат «Прегабалин, капсулы, 25 мг, 50 мг, 75 мг, 150 мг, 300 мг», разработанный Федеральным государственным унитарным предприятием «Московский эндокринный завод» (ФГУП «Московский эндокринный завод»), является воспроизведенным препаратом.

В качестве референтного препарата при разработке лекарственного препарата «Прегабалин, капсулы, 25 мг, 50 мг, 75 мг, 150 мг, 300 мг» был взят оригинальный препарат «Лирика®, капсулы 25 мг, 50 мг, 75 мг, 100 мг, 150 мг, 200 мг, 300 мг», зарегистрированный и находящийся в обращении на территории Российской Федерации, держатель регистрационного удостоверения Пфайзер Инк (США) (регистрационный номер – ЛС-001752, дата государственной регистрации – 20.07.2011), а также на территории стран Европейского Союза (далее – ЕС) под торговым наименованием «Lyrica 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg hard capsules».

На момент разработки проекта общей характеристики разработанного лекарственного препарата (далее - ОХЛП) «Прегабалин, капсулы, 25 мг, 50 мг, 75 мг, 150 мг, 300 мг», утвержденная ОХЛП оригинального (референтного) лекарственного препарата на русском языке отсутствует, в связи с чем, для разработки ОХЛП лекарственного препарата «Прегабалин, капсулы, 25 мг, 50 мг, 75 мг, 150 мг, 300 мг» была взята действующая ОХЛП, утвержденная на территории ЕС.

В проекте ОХЛП «Прегабалин, капсулы, 25 мг, 50 мг, 75 мг, 150 мг, 300 мг» отсутствуют отличия от действующей ОХЛП оригинального (референтного) лекарственного препарата находящегося в обращении на территории ЕС под торговым наименованием «Lyrica 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg hard capsules», за исключением отличий, выделенных и обоснованных в соответствии с требованиями, приведенными в пп. 10.1.3 раздела II Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 «Об утверждении требований к

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2023 № 273
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения» (Таблица 1).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2023 № 273
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОХЛП «Прегабалин, капсулы, 25 мг, 50 мг, 75 мг, 150 мг, 300 мг	**SMPC «Lyrica 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg hard capsules»**	**Обоснование изменения**
1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Прегабалин, 25 мг, капсулы Прегабалин, 50 мг, капсулы Прегабалин, 75 мг, капсулы Прегабалин, 150 мг, капсулы Прегабалин, 300 мг, капсулы	**1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT** Lyrica 25 mg hard capsules Lyrica 50 mg hard capsules Lyrica 75 mg hard capsules Lyrica 100 mg hard capsules Lyrica 150 mg hard capsules Lyrica 200 mg hard capsules Lyrica 225 mg hard capsules Lyrica 300 mg hard capsules	Указаны планируемые к выпуску дозировки воспроизведенного лекарственного препарата
2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ Действующее вещество: прегабалин. Прегабалин, 25 мг, капсулы Каждая капсула содержит 25 мг прегабалина. Прегабалин, 50 мг, капсулы Каждая капсула содержит 50 мг прегабалина. Прегабалин, 75 мг, капсулы Каждая капсула содержит 75 мг прегабалина. Прегабалин, 150 мг, капсулы Каждая капсула содержит 150 мг прегабалина.	**2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION** Lyrica 25 mg hard capsules Each hard capsule contains 25 mg of pregabalin. Lyrica 50 mg hard capsules Each hard capsule contains 50 mg of pregabalin. Lyrica 75 mg hard capsules Each hard capsule contains 75 mg of pregabalin. Lyrica 100 mg hard capsules Each hard capsule contains 100 mg of pregabalin. Lyrica 150 mg hard capsules Each hard capsule contains 150 mg of pregabalin. Lyrica 200 mg hard capsules Each hard capsule contains 200 mg of pregabalin. Lyrica 225 mg hard capsules	Качественный и количественный состав воспроизведенного лекарственного препарата указан согласно нормативной документации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2023 № 273
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

	Each hard capsule contains 225 mg of pregabalin.	
Прегабалин, 300 мг, капсулы Каждая капсула содержит 300 мг прегабалина.	Lyrica 300 mg hard capsules Each hard capsule contains 300 mg of pregabalin.	
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:	Excipients with known effect	
Прегабалин, 25 мг, капсулы Каждая капсула содержит 35 мг лактозы моногидрата.	Lyrica 25 mg hard capsules Each hard capsule also contains 35 mg lactose monohydrate.	
Прегабалин, 50 мг, капсулы Каждая капсула содержит 70 мг лактозы моногидрата.	Lyrica 50 mg hard capsules Each hard capsule also contains 70 mg lactose monohydrate.	
Прегабалин, 75 мг, капсулы Каждая капсула содержит 10 мг лактозы моногидрата.	Lyrica 75 mg hard capsules Each hard capsule also contains 8.25 mg lactose monohydrate.	
	Lyrica 100 mg hard capsules Each hard capsule also contains 11 mg lactose monohydrate.	
Прегабалин, 150 мг, капсулы Каждая капсула содержит 20 мг лактозы моногидрата.	Lyrica 150 mg hard capsules Each hard capsule also contains 16.50 mg lactose monohydrate.	
	Lyrica 200 mg hard capsules Each hard capsule also contains 22 mg lactose monohydrate.	
	Lyrica 225 mg hard capsules Each hard capsule also contains 24.75 mg lactose monohydrate.	
Прегабалин, 300 мг, капсулы Каждая капсула содержит 40 мг лактозы моногидрата.	Lyrica 300 mg hard capsules Each hard capsule also contains 33 mg lactose monohydrate.	
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.	For the full list of excipients, see section 6.1.	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2023 № 273
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА Капсулы <u>Прегабалин, 25 мг, капсулы</u> Капсулы твердые желатиновые № 4 с корпусом и крышечкой белого цвета. <u>Прегабалин, 50 мг, капсулы</u> Капсулы твердые желатиновые № 3 с корпусом и крышечкой белого цвета. <u>Прегабалин, 75 мг, капсулы</u> Капсулы твердые желатиновые № 4 с корпусом белого цвета и крышечкой красного цвета. <u>Прегабалин, 150 мг, капсулы</u> Капсулы твердые желатиновые № 2 с корпусом и крышечкой белого цвета. <u>Прегабалин, 300 мг, капсулы</u> Капсулы твердые желатиновые № 0 с корпусом белого цвета и	**3. PHARMACEUTICAL FORM** Hard capsules <u>Lyrica 25 mg hard capsules</u> White marked “Pfizer” on the cap and “PGN 25” on the body with black ink. <u>Lyrica 50 mg hard capsules</u> White marked “Pfizer” on the cap and “PGN 50” on the body with black ink. The body is also marked with a black band. <u>Lyrica 75 mg hard capsules</u> White and orange, marked “Pfizer” on the cap and “PGN 75” on the body with black ink. <u>Lyrica 100 mg hard capsules</u> Orange marked “Pfizer” on the cap and “PGN 100” on the body with black ink. <u>Lyrica 150 mg hard capsules</u> White marked “Pfizer” on the cap and “PGN 150” on the body with black ink. <u>Lyrica 200 mg hard capsules</u> Light orange, marked “Pfizer” on the cap and “PGN 200” on the body with black ink. <u>Lyrica 225 mg hard capsules</u> White and light orange marked “Pfizer” on the cap and “PGN 225” on the body with black ink. <u>Lyrica 300 mg hard capsules</u> White and orange, marked “Pfizer” on the cap and “PGN 300” on the body with black ink.	Описание дозировок воспроизведенного лекарственного препарата указано согласно нормативной документации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2023 № 273
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

крышечкой красного цвета.		
6.1. Перечень вспомогательных веществ Прегабалин, 25 мг, 50 мг, 150 мг, капсулы: Крахмал кукурузный прежелатинизированный, лактозы моногидрат, тальк. Корпус капсулы: титана диоксид (Е 171), желатин. Крышечка капсулы: титана диоксид (Е 171), желатин. Прегабалин, 75 мг, 300 мг, капсулы: Крахмал кукурузный прежелатинизированный, лактозы моногидрат, тальк. Корпус капсулы: титана диоксид (Е 171), желатин. Крышечка капсулы: титана диоксид (Е 171), краситель железа оксид красный (Е 172), желатин.	**6.1 List of excipients** Lyrica 25 mg, 50 mg, 150 mg hard capsules Capsules content: Lactose monohydrate Maize starch Talc Capsules shell: Gelatin Titanium dioxide (E171) Sodium laurilsulphate Silica, colloidal anhydrous Purified water Printing ink: Shellac Black iron oxide (E172) Propylene glycol Potassium hydroxide Lyrica 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg hard capsules Capsules content: Lactose monohydrate Maize starch Talc Capsules shell: Gelatin Titanium dioxide (E171) Sodium laurilsulphate Silica, colloidal anhydrous Purified water Red iron oxide (E172) Printing ink: Shellac Black iron oxide (E172) Propylene glycol Potassium hydroxide	Качественный состав воспроизведенного лекарственного препарата указан согласно нормативной документации
6.3. Срок годности (срок хранения)	**6.3 Shelf life**	Срок годности воспроизведенного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2023 № 273
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

2 года.	3 years.	лекарственного препарата указан согласно нормативной документации
6.4. Особые меры предосторожности при хранении При температуре не выше 25 °С.	**6.4 Special precautions for storage** This medicinal product does not require any special storage conditions.	Условия хранения воспроизведенного лекарственного препарата указаны согласно нормативной документации
6.5. Характер и содержание первичной упаковки По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой. *Для дозировок 25 мг, 50 мг, 75 мг, 150 мг* 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку из картона. *Для дозировки 300 мг* 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.	**6.5 Nature and contents of container** <u>Lyrica 25 mg hard capsules</u> PVC/Aluminium blisters containing 14, 21, 56, 84, 100, or 112 hard capsules. 100 x 1 hard capsules in PVC/Aluminium perforated unit dose blisters. HDPE bottle containing 200 hard capsules. Not all pack sizes may be marketed. <u>Lyrica 50 mg hard capsules</u> PVC/Aluminium blisters containing 14, 21, 56, 84, or 100 hard capsules. 100 x 1 hard capsules in PVC/Aluminium perforated unit dose blisters. Not all pack sizes may be marketed. <u>Lyrica 75 mg hard capsules</u> PVC/Aluminium blisters containing 14, 56, 70 100, or 112 hard capsules. 100 x 1 hard capsules in PVC/Aluminium perforated unit dose blisters. HDPE bottle containing 200 hard	Характер и содержание первичной упаковки воспроизведенного лекарственного препарата указаны согласно нормативной документации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2023 № 273
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

	capsules. Not all pack sizes may be marketed. <u>Lyrica 100 mg hard capsules</u> PVC/Aluminium blisters containing 21, 84, or 100 hard capsules. 100 x 1 hard capsules in PVC/Aluminium perforated unit dose blisters. Not all pack sizes may be marketed. <u>Lyrica 150 mg hard capsules</u> PVC/Aluminium blisters containing 14, 56, 100, or 112 hard capsules. 100 x 1 hard capsules in PVC/Aluminium perforated unit dose blisters. HDPE bottle containing 200 hard capsules. Not all pack sizes may be marketed. <u>Lyrica 200 mg hard capsules</u> PVC/Aluminium blisters containing 21, 84, or 100 hard capsules. 100 x 1 hard capsules in PVC/Aluminium perforated unit dose blisters. Not all pack sizes may be marketed. <u>Lyrica 225 mg hard capsules</u> PVC/Aluminium blisters containing 14, 56, or 100 hard capsules. 100 x 1 hard capsules in PVC/Aluminium perforated unit dose blisters. Not all pack sizes may be	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2023 № 273
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

	marketed. Lyrica 300 mg hard capsules PVC/Aluminium blisters containing 14, 56, 100, or 112 hard capsules. 100 x 1 hard capsules in PVC/Aluminium perforated unit dose blisters. HDPE bottle containing 200 hard capsules. Not all pack sizes may be marketed.	
7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ Россия Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25 Тел.: +7 (495) 678-00-50 Факс: +7 (495) 911-42-10 Электронная почта: mez@endopharm.ru **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения** Претензии потребителей направлять по адресу: Россия Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25 Тел.: +7 (495) 678-00-50	**7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER** Upjohn EESV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle aan den IJssel Netherlands	Указан держатель регистрационного удостоверения воспроизведенного лекарственного препарата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2023 № 273
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Факс: +7 (495) 911-42-10 Электронная почта: mez@endopharm.ru		
8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ	**8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)** Lyrica 25 mg hard capsules EU/1/04/279/001-005 EU/1/04/279/026 EU/1/04/279/036 EU/1/04/279/046 Lyrica 50 mg hard capsules EU/1/04/279/006-010 EU/1/04/279/037 Lyrica 75 mg hard capsules EU/1/04/279/011-013 EU/1/04/279/027 EU/1/04/279/030 EU/1/04/279/038 EU/1/04/279/045 Lyrica 100 mg hard capsules EU/1/04/279/014-016 EU/1/04/279/39 Lyrica 150 mg hard capsules EU/1/04/279/017-019 EU/1/04/279/028 EU/1/04/279/031 EU/1/04/279/040 Lyrica 200 mg hard capsules EU/1/04/279/020 – 022 EU/1/04/279/041 Lyrica 225 mg hard capsules EU/1/04/279/033 – 035 EU/1/04/279/042 Lyrica 300 mg hard capsules EU/1/04/279/023 – 025 EU/1/04/279/029 EU/1/04/279/032 EU/1/04/279/043	Будет указан номер регистрационного удостоверения воспроизведенного лекарственного препарата
9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ	**9. DATE OF FIRST**	Будет указана дата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2023 № 273
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ) Дата первой регистрации:	**AUTHORISATION/RENEWAL OF THE AUTHORISATION** Date of first authorisation: 06 July 2004 Date of last renewal: 06 July 2009	первой регистрации воспроизведенного лекарственного препарата
Общая характеристика лекарственного препарата Прегабалин, капсулы, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/	Detailed information on this medicinal product is available on the website of the European Medicines Agency http://www.ema.europa.eu.	Указана ссылка на информационный портал Евразийского экономического союза