



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«5» июня 2023 г.

г. Москва

№ 132

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «никотин» в лекарственной форме резинка жевательная лекарственная, 2 мг, 4 мг и в лекарственной форме таблетки подъязычные, 2 мг г)

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 «б» 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 биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «никотин», в лекарственной форме резинка жевательная лекарственная, 2 мг, 4 мг, в качестве референтного использовать оригинальный лекарственный препарат «Никоретте®» в лекарственной форме резинка жевательная лекарственная с различными вкусами, 2 мг, 4 мг (компания McNeil AB, Швеция);

для целей исследования биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «никотин» в лекарственной форме таблетки подъязычные, 2 мг в качестве референтного

использовать оригинальный лекарственный препарат «Никоретте®», таблетки для рассасывания, 2 мг, 4 мг (компания McNeil AB, Швеция).

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



В.В. Назаренко