



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«11» ноября 2022 г.

№ 82

г. Москва

**О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования
биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее
вещество с МНН «эстрадиол» в лекарственной форме
гель трансдермальный, 0,6 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 пунктом 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 гибридного лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «эстрадиол», в лекарственной форме гель трансдермальный, 0,6 мг/г для проведения клинических исследований эквивалентности в качестве референтного препарата использовать гибридный лекарственный препарат Эстрогель® в лекарственной форме гель трансдермальный, 0,6 мг/г (компания Безен Хелскеа СА, Бельгия).

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

В.В. Назаренко