

Se mottakerliste

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Arkivkode	Seksjon/Saksbehandler
	10-11-2010	10/21348-1	373.7	Seksjon for legemiddelrefusjon/ Beate Valsø

HØRING AV OPPTAK PÅ BYTTELISTEN

Bakgrunn

Byttelisten gir en oversikt over hvilke legemidler som er byttbare. Byttelisten innebærer at apotek kan bytte legemiddelet som står på pasientens resept, til et annet legemiddel som står på listen.

Formålet med apoteklovens bestemmelser om bytte er å sikre økt konkurranse og dermed lavere pris på legemidler.

Fra november 2007 sender Legemiddelverket forslag om enkelte endringer av Byttelisten på høring. Det gjelder i særlig grad legemidler hvor det ikke foreligger direkte sammenlignende bioekvivalensstudier, men hvor en medisinskfaglig vurdering konkluderer med medisinsk likeverdighet.

Ytterligere informasjon om byttelisten finnes på vår hjemmeside: www.legemiddelverket.no

Legemiddelverket foreslår at følgende legemidler tas opp på byttelisten:

1. Budesonid Sandoz 32µg/dose nesespray, suspensjon "Sandoz"

Statens legemiddelverk har gitt markedsføringstillatelse for Budesonid Sandoz 32µg/dose nesespray, suspensjon "Sandoz" etter generisk søknad (Article 10(3) hybrid application) hvor referansepreparatet var Rhinocort® 32µg/dose nesespray "Astra, AstraZeneca".

Legemiddelverket har vurdert den medisinske likeverdigheten for Budesonid Sandoz 32µg/dose nesespray, suspensjon "Sandoz" og Rhinocort® 32µg/dose nesespray "Astra, AstraZeneca", og vurdert dem til å være byttbare.

Høringsfrist

Høringsfristen er tre uker. Eventuelt innspill til høringen må sendes Legemiddelverket innen 01-12-2010

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK

Elisabeth Bryn (e.f.)
avdelingsdirektør

Bjørg N. Sørensen
overlege

Vedlegg: Vurdering av byttbarhet

Navn	Adr	Postnr	Poststed
FFO- Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon	Postboks 4568 Nydalen	0404	Oslo
Orifarm AS	Nydalsveien 33	0484	OSLO
Apotekforeningen	Postboks 5070 Majorstua	0301	OSLO
Legemiddelindustriforeningen	Postboks 5094	0301	OSLO
Sandoz AS	Postboks 237 Økern	0510	Oslo
Norsk Industriforening for Generiske Legemidler (NIGeL)	Postboks 409 Skøyen	0213	Oslo
Den norske legeforening	Postboks 1152 Sentrum	0107	OSLO
AstraZeneca AS	Postboks 6050 Etterstad	0601	OSLO