

Se mottakerliste

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Arkivkode	Seksjon/Saksbehandler
	17-11-2010	10/15927-1	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 grundig medisinskfaglig vurdering konkluderer med medisinsk likeverdighet.

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

Legemiddelverket foreslår at følgende legemiddel/legemidler tas opp på byttelisten:

1. Dolcontin 10, 30, 60, 100 og 200 mg depottabletter "Pfizer"
2. Morfinsulfat Teva 10, 30, 60, 100 og 200mg depottabletter "Teva Sweden AB"

Statens legemiddelverk har gitt markedsføringstillatelse for Morfinsulfat Teva 10, 30, 60 og 100 mg depottabletter "Teva Sweden AB" etter forenklet generisk søknad (Directive 65/65 EEC article 4.8 (a) (iii)) hvor referansepreparatet var Dolcontin 10 mg depottabletter "Pfizer". Videre er Morfinsulfat Teva 200 mg depottabletter "Teva Sweden AB" gitt markedsføringstillatelse etter generisk søknad (Article 10(1) generic application) som en utvidelse (line extension) av ovennevnte markedsføringstillatelse. Legemiddelverket har vurdert den medisinske likeverdigheten for Morfinsulfat Teva 10, 30, 60, 100 og 200 mg depottabletter "Teva Sweden AB" og Dolcontin 10, 30, 60, 100 og 200 mg depottabletter "Pfizer", og vurdert dem til å være byttbare.

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse

Høringsfrist

Høringsfristen er tre uker. Eventuelt innspill til høringen må sendes Legemiddelverket innen 08-12-2010.

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK

Elisabeth Bryn (e.f.)
avdelingsdirektør

Björg N. Sørensen
overlege

Vedlegg: Vurdering av byttbarhet

Navn	Adr	Postnr	Poststed	Land
FFO- Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon	Postboks 4568 Nydalen	0404	Oslo	
Pfizer AS	Postboks 3	1324	LYSAKER	
Teva Sweden AB	P.O. Box 1070	25110	Helsingborg	Sverige
Apotekforeningen	Postboks 5070 Majorstua	0301	OSLO	
Legemiddelindustriforeningen	Postboks 5094	0301	OSLO	
Den norske legeforening	Postboks 1152 Sentrum	0107	OSLO	
Norsk Industriforening for Generiske Legemidler (NIGeL)	Postboks 409 Skøyen	0213	Oslo	