



Se mottakerliste

DAGSPOST

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Arkivkode	Seksjon/Saksbehandler
	30-08-2010	10/15881-2	373.7	Seksjon for legemiddelrefusjon/ Beate Valsø

REDIGERT HØRINGSBREV OM OPPTAK PÅ BYTTELISTEN

Vi viser til høringsbrev av 18-08-2010 om høring av opptak av Nexium 20 og 40 mg enterotabletter "AstraZeneca" og Esomeprazol Krka 20 og 40 mg enterokapsler "KRKA Sverige AB" på byttelisten. Da det er oppgitt feil legemiddelform for Nexium enterotabletter i høringsbrevet, utstedes det herved et nytt høringsbrev der denne teksten er rettet opp. Vedlegg om vurdering av byttbarhet fra forrige høringsbrev er fortsatt gjeldende.

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 medisinsk faglig 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. Nexium 20 og 40 mg enterotabletter "AstraZeneca"
2. Esomeprazol Krka 20 og 40 mg enterokapsler "KRKA Sverige AB"

Statens legemiddelverk har gitt markedsføringstillatelse for Esomeprazol Krka 20 og 40 mg enterokapsler "KRKA Sverige AB" etter generisk søknad (Article 10 (3) hybrid application) hvor referansepreparatet var Nexium 20 og 40 mg enterotabletter "AstraZeneca".

Legemiddelverket har vurdert den medisinske likeverdigheten for Esomeprazol Krka 20 og 40

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse




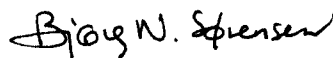
mg enterokapsler "KRKA Sverige AB" og Nexium 20 og 40 mg enterotabletter "AstraZeneca", og vurdert dem til å være byttbare.

Høringsfrist

Høringsfristen er tre uker. Eventuelt innspill til høringen må sendes Legemiddelverket innen 21-09-2010.

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK


Elisabeth Bryn (e.f.)
avdelingsdirektør


Bjørg N. Sørensen
overlege



Navn	Adr	Postnr	Poststed	Land
FFO- Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon Apotekforeningen	Postboks 4568 Nydalen Postboks 5070 Majorstua	0404 0301	Oslo OSLO	
KRKA Sverige AB Den norske legeforening	Göta Ark 175 Postboks 1152 Sentrum	118 72 0107	Stockholm OSLO	Sverige
Legemiddelindustriforeningen Norsk Industriforening for Generiske Legemidler (NIGeL)	Postboks 5094 Postboks 409 Skøyen	0301 0213	OSLO Oslo	
AstraZeneca AS	Postboks 6050 Etterstad	0601	OSLO	