

Se liste i e-post

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Saksbehandler
	13.09.2024	24/20462-1	Roya Popal

HØRING OM OPPTAK PÅ BYTTELISTEN

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.

Direktoratet for medisinske produkter sender visse forslag om endringer av Byttelisten på høring. Det gjelder eksempelvis når det ikke foreligger direkte sammenlignende bioekvivalensstudier, men hvor vi mener at legemidlene er generisk og medisinsk likeverdige. Høringsinnspill er offentlige og vil i enkelte saker også kunne bli lagt ut på Legemiddelverkets hjemmeside. Direktoratet for medisinske produkter gir ikke den enkelte høringsinstans noen tilbakemelding på høringsinnspill som er sendt oss.

Ytterligere informasjon om byttelisten finnes på vår hjemmeside: [Forside - Direktoratet for medisinske produkter \(dmp.no\)](https://www.dmp.no)

Legemiddelverket foreslår at følgende legemidler tas opp på byttelisten:

Varenummer	Handelsnavn	Innehaver	Legemiddelform	Styrke	Mengde
445620	Zenon	SANOFI-AVENTIS NORGE AS	Tablett, filmdrasjert	10 mg/10 mg	90 stk
480730	Zenon	SANOFI-AVENTIS NORGE AS	Tablett, filmdrasjert	20 mg/10 mg	90 stk
375150	Rosuvastatin/Ezetimib Krka	KRKA, d.d. Novo Mesto	Tablett, filmdrasjert	10 mg/10 mg	90 stk
443088	Rosuvastatin/Ezetimib Krka	KRKA, d.d. Novo Mesto	Tablett, filmdrasjert	20 mg/10 mg	90 stk

Legemiddelverket har vurdert at Zenon og Rosuvastatin/Ezetimib Krka filmdrasjerte tabletter er medisinsk likeverdige, og anbefaler opptak på byttelisten.



Direktoratet for
medisinske produkter

13.09.2024

24/20462-1

Roya Popal

side 2 av 2

Til informasjon så er Zenon på byttelisten. Eneste byttbare produktet med Zenon i dag, er det parallellimporterte produktet Zenon fra Orifarm. Grunnet søkegrunnlaget for Rosuvastatin/Ezetimib Krka, og at det er 1. generika til Zenon fra Sanofi-Aventis, sendes dette på høring.

Høringsfrist

Høringsfristen er tre uker. Eventuelt innspill til høringen må sendes Direktoratet for medisinske produkter innen **05.10.2024**. Høringsinnspill sendes til medisinbytte@dmp.no

Vennlig hilsen
Direktoratet for medisinske produkter

Ingrid Aas
Overlege

Roya Popal
Seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer.

Vedlegg:
RosuvastatinEzetimib Krka - vurdering av byttbarhet