

## Atropin Abboxia - sammendrag av bytte

Preparat (generisk og referanse)	Generika: Atropin Abboxia, Abboxia AB, injeksjonsvæske, oppløsning, 1 mg/ml. Referanse: Atropin Viatris, injeksjonsvæske, oppløsning, 0,5 mg/ml. Atropin Takeda 1 mg/ml er markedsført i Norge. Abboxia og Takeda er begge 10x1 ml ampulle.	
ATC-kode	A03BA01	
Søkegrunnlag generisk	Hybrid søknad (Artikkel 10(3) i Direktiv No 2001/83/EC)	
Bioekvivalensstudier, hentet fra Assessment report	ERP: Atropin Viatris 0,5 mg/ml solution for injection, Sweden, MA no: 9018.	
Indikasjon / pasientgruppe	Atropin Abboxia er indisert til barn og voksne for: <ul style="list-style-type: none"><li>- spasmer i mage-tarmkanalen</li><li>- hypersekresjon av spytt, bronkialvæske og/eller magesyre.</li><li>- bradykardi.</li><li>- preoperativ medisineringskasjon.</li></ul> Farmakoterapeutisk gruppe: belladonnaalkaloider, med tertiære aminer.	
Kvalitativ sammensetning	Abboxia: <ul style="list-style-type: none"><li>- Svovelsyre (til pH justering)</li><li>- Natriumklorid</li><li>- Vann til injeksjonsvæsker</li></ul>	Takeda: <ul style="list-style-type: none"><li>- Saltsyre</li><li>- Natriumklorid</li><li>- Sterilt vann</li></ul>
Vurdering i Assessment Report	ERP.	
Opptak på byttelisten i henhold til retningslinjene	Hybrid søknad. Generika og referanse har ulike styrker. Vurdert opp mot markedsførte Atropin Takeda 1 mg/ml. Byttegruppen har vurdert Atropin Abboxia og Atropin Takeda som byttbare.	