Direktoratet for medisinske produkter

Vår ref.:

VURDERING AV BYTTBARHET

		Legemiddel som skal vurderes for bytte			Referanse	Kommentar
		Generika	Biotilsvarende			
		x				
Preparatnavn		Toflacort Blumont Ofta Trading			Tobrasone Novartis	Første generika til Tobrasone Novartis
Søkegrunnlag		Hybrid søknad				
Er bioekvivalensstudier utført?		Ja	Biowaiver	Nei		Hvis nei, spesifiser: Pharmacodynamic, pharmacokinetic and toxicological properties of tobramycin and dexamethasone are well known. As these active substances are widely used and well-known, no further studies are required and the applicant provides none. An overview based on literature review is thus appropriate.
				x		
Bioekvivalensstudier						
Indikasjon, like		Toflacort er indisert for reduksjon av intraokulær betennelse og bakteriell forurensning på overflaten av øyet etter kataraktkirurgi hos voksne og barn i alderen 2 år og eldre.			For å forebygge og behandle betennelse, og for å forebygge infeksjon assosiert med kataraktkirurgi hos voksne og barn over 2 år.	
Administrasjonsmåte/legemiddelform		Øyedråper, suspensjon			Øyedråper, suspensjon	
Er farmakologiske egenskaper like?		Ja	Nei			Hvis nei, spesifiser:
		x				
Kvalitativ sammensetning	Virkestoff	tobramycin og deksametason			tobramycin og deksametason	Er eventuelle ulikheter klinisk relevant?

Direktoratet for medisinske produkter
Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo
Besøksadresse: Grensesvingen 26, 0663 Oslo
post@dmp.no
dmp.no

Brev stiles til DMP. Vennligst oppgi vår referanse.

Tlf.: 22 89 77 00
Kto.: 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122

	Hjelpestoff	Dinatriumedetat Hydroksyetylcellulose Benzalkoniumklorid Renset vann Natriumklorid Natriumsulfat Svovelsyre og/eller natriumhydroksid for pH-justering Tyloksapo	Dinatriumedetat Hydroksyetylcellulose Bensalkoniumklorid Vann, renset Natriumklorid Natriumsulfat, vannfritt Svovelsyre (til pH-justering) og/eller Natriumhydroksid (til pH-justering) Tyloksapol	Ja	Nei (spesifiser)

Vurdering i Assessment Report	Consequently, equivalence has been reasonably demonstrated and no impact on efficacy and safety is expected. Therefore, no comparative clinical studies are warranted. **MRP/DCP prosedyre**	
Vurdering av medisinsk likeverdighet	Søkergrunnlag hybrid søknad 10(3)- bioekvivalens ikke vist. Virkestoffene er godt kjente og mye brukte. Hjelpestoffene er identiske. Indikasjoner og farmakologiske egenskaper er like.	
Opptak på byttelisten i henhold til retningslinjene	Preparatet tatt opp i byttegruppa og sendes på høring iht. våre retningslinjer.	
Høring utstedt	Ja (sendt 06.12.2024)	Nei, ikke aktuelt.
	x	