



VURDERING AV BYTTBARHET

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		