

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: - spasmer i mage-tarmkanalen - hypersekresjon av spytt, bronkialvæske og/eller magesyre. - bradykardi. - preoperativ medisineringskasjon. Farmakoterapeutisk gruppe: belladonnaalkaloider, med tertiære aminer.	
Kvalitativ sammensetning	Abboxia: - Svovelsyre (til pH justering) - Natriumklorid - Vann til injeksjonsvæsker	Takeda: - Saltsyre - Natriumklorid - Sterilt vann
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.	