



VURDERING AV BYTTBARHET

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

	substances and excipients of the proposed and reference product are qualitatively and quantitatively essentially similar, i.e., the criteria for a biowaiver are met and no new clinical data is necessary. The product information is acceptable. The benefit/risk is considered positive, and the application is therefore recommended for approval.	
Vurdering av medisinsk likeverdighet	Vurdert som medisinsk likeverdige av saksbehandler.	
Opptak på byttelisten i henhold til retningslinjene	Krever høring, jf. Byttegruppens retningslinjer (artikkel 10(3)).	
Høring utstedt	Ja (dato)	Nei, ikke aktuelt.
	11.06.2025	