



VURDERING AV BYTTBARHET

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

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

	Det er studier utført mellom Medikinet kapsler med modifisert frisetting og Ritalin tabletter. Bioekvivalens ble ikke vist mellom disse to produktene.	
Vurdering av medisinsk likeverdighet	Medikinet kapsler med modifisert frisetting, Ritalin kapsler med modifisert frisetting og Methylphenidate Teva kapsler med modifisert frisetting har alle tre 50:50-formulering. Ritalin er i dag byttbar med Methylphenidate Teva. Medikinet har brukt Ritalin som referanseprodukt. Produktene vurderes i dette tilfellet som medisinsk likeverdige da de har tilsvarende indikasjon, formulering, effekt og sikkerhetsprofil.	
Opptak på byttelisten i henhold til retningslinjene	Ritalin kapsler med modifisert frisetting er i dag byttbar med Methylphenidate Teva kapsler med modifisert frisetting. Gjeldende styrker for det er 10, 20, 30, 40 og 60 mg. Grunnet ATC-koden sendes dette på høring.	
Høring utstedt	Ja (dato)	Nei, ikke aktuelt.
	12.01.2026.	