LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Datum: 2006-01-24 Dnr: 585:2005/72875

Enheten för preklinik och klinik 2
Lena Björk, Enhetschef

Janne Larsson
Snöbollsgränd 22
129 45 Hägersten

Ert brev till Läkemedelsverket daterat 7 december 2005 Ritalinautredning-Begäran om att tillställas allmänna handlingar, begäran om uppgift ur allmän handling

Vi ber om ursäkt för dröjsmålet vilket berott på ett internt missförstånd.

Ni har i brev till Läkemedelsverket den 7 december 2005 begärt att få ta del av handlingar angående viss utredning i samband med godkännandet av läkemedlet Ritalin. Ni har också begärt att få ta del av uppgifter ur handlingar i samma ärende. Läkemedelsverkets utredning av ansökan om godkännande för Ritalin har tidigare tillställts Er. I den mån de handlingar och de uppgifter ni efterfrågat existerar och inte sekretessbelagts ingår de i det material som tillställts Er. Läkemedelsverket har således inga ytterligare handlingar att lämna ut som motsvarar Er begäran.

Den samlade kunskapen om substansen metylfenidat är omfattande. Läkemedel innehållande metylfenidat har använts kliniskt i 40 år, i de flesta länder som godkända läkemedel, i andra, som i Sverige, på licens. Bara i USA har ca 2 miljoner patienter behandlats med Ritalin. De data på självmord som hänvisas till i Novartis expertrapport kommer från en global databas och måste vägas mot det stora antalet patienter som ingår. Den Produktresumé som godkänts avspeglar detta och således Läkemedelsverkets uppfattning.

På Läkemedelsverkets vägnar
Med vänlig hälsning,

Lena Björk
Enhetschef

Kopia till:
Rikard Bergman, Rättsenheten, Läkemedelsverket
Registrator, Läkemedelsverket

Postadress/Postal address: P.O. Box 26, SE-751 03 Uppsala, SWEDEN
Besöksadress/Visiting address: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon/Phone: +46 (0)18 17 46 00 Fax: +46 (0)18 54 85 66
Internet: www.mpa.se E-mail: registrator@mpa.se