LÄKEMEDELSVERKET
MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Datum:2005-09-21 Dnr: 291:2005/52993

Jan Larsson
Snöbollsgränd 22
129 45 Hägersten

Angående Er begäran om omprövning

Läkemedelsverket har i bifogat beslut funnit att Ni inte har rätt att begära omprövning av Läkemedelsverkets beslut den 15 juni 2005 att godkänna läkemedlet Ritalin för försäljning.

Vid prövningen av huruvida ett läkemedel skall godkännas för försäljning beaktar Läkemedelsverket samtliga risker som kan förekomma vid användning av läkemedlet. Även risken för att ett läkemedel kan komma att missbrukas beaktas således. Efter det att ett läkemedel godkänts följer Läkemedelsverket också dess användning samt ger behandlingsrekommendationer till förskrivare. Vad gäller narkotiska läkemedel bevakas läkemedelsanvändningen även med avseende på eventuellt missbruk.

Vid utredningen avseende Ritalin har Läkemedelsverket uppmärksammat den missbrukspotential som föreligger avseende läkemedlet. Riskerna för missbruk av Ritalin är således kända för Läkemedelsverket. Rätten att förskriva detta läkemedel är dock begränsad till specialister i barn- och ungdomspsykiatri och specialister i barn- och ungdomsneurologi. Endast efter särskild prövning meddelas förskrivningsrätt till läkare med annan specialistkompetens, se Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2002:7) om förordnande av narkotikaklassade läkemedel för behandling av ADHD hos barn och ungdomar. Denna begränsning av förskrivningsrätten är avsedd att reducera missbruksrisken.

Läkemedelsverket har tagit del av de argument som Ni anfört avseende risker för illegal användning av Ritalin. Det citat från utredningsrapporten som Ni hänvisar till avser vad som framkommit i kliniska studier av Ritalin och gäller alltså inte användningen av läkemedlet efter godkännande av detsamma.

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

Läkemedelsverket har inte för avsikt att på grund av de uppgifter Ni lämnat till verket, eller på grund av några andra förhållanden som för närvarande är kända, vidta någon omprövning av beslutet om godkännande av Ritalin.

På Läkemedelsverkets vägnar

Lena Björk
enhetschef

Kopia till:
Generaldirektören
Rättsenheten
N Feltelius
S Henriksson

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