

Beslutsdatum 2016-01-15

Tilläggsansökan nr 1490018-7
Grundpatent nr 96902844.8

MURGITROYD & COMPANY LTD.

MANNERHEIMINTIE 12 B 5TH FLOOR
00100 HELSINKI FI

Sökande: Plethora Solutions Limited, Hampden House,
Monument Business Park, Warpsgrove Lane,
Chalgrove, Oxfordshire OX44 7RW GB.

Beslut

Patent- och registreringsverket (PRV) avslår er ansökan om tilläggsbeskydd för läkemedel enligt artikel 10.2 förordningen (EG) nr 469/2009.

Se nästa sida

Hur man överklagar PRV:s beslut

Detta beslut kan överklagas till Patentbesvärsrätten. Om ni vill överklaga beslutet ska ni göra det skriftligen. Tala om i brevet vilket beslut ni överklagar och vilken ändring i beslutet ni vill ha. Överklagandet ska ha kommit in till PRV inom två månader från beslutsdagen, annars kan överklagandet inte prövas. PRV skickar överklagandet vidare till Patentbesvärsrätten för prövning, om PRV inte ändrar beslutet på det sätt ni har begärt. Överklagandet ges in till:

Patentbesvärsrätten
Patent- och registreringsverket
Box 5055
102 42 Stockholm

Skäl till beslutet

Ansökan

Föreliggande ansökan om tilläggskydd för läkemedel avser produkten ”Lidocain och prilocain”.

Som grundpatent för ansökan har sökanden angivit 96902844.8 (0 814 793) avseende ”Prilocain och fluorkolväte aerosolberedningar”. Sökanden pekar i ansökningshandlingarna speciellt på att produkten skyddas av patentkravet 3.

I ansökan åberopas Kommissionens beslut EU/1/13/881 från 2013-11-15 avseende Lidocaine/Prilocaine Plethora som det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel i Sverige samt i EES-området. Sökanden har under ansökans handläggningstid informerat PRV om att den medicinska produkten numera benämns Fortacin.

Artiklarna 1b och 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009 (nedan kallad tilläggskyddsförordningen)

I artikel 1b i tilläggskyddsförordningen definieras vad som avses med begreppet produkt i nämnda förordning. Det framgår att med produkt avses ”den aktiva ingrediensen eller kombinationen av aktiva ingredienser i ett läkemedel”.

Artikel 3 i tilläggskyddsförordningen anger de villkor som måste uppfyllas för att tilläggskydd ska kunna meddelas. Tilläggskydd meddelas därför endast om följande villkor är uppfyllda på ansökningsdagen i den medlemsstat där ansökan görs:

- a. Produkten skyddas av ett gällande grundpatent.
- b. Ett giltigt godkännande att saluföra produkten som läkemedel har lämnats i enlighet med direktiv 2001/83/EG respektive direktiv 2001/82/EG.
- c. Tilläggskydd inte redan tidigare har meddelats för läkemedlet.
- d. Det godkännande som avses under led b är det första godkännandet att saluföra produkten som läkemedel.

Sökandens argumentation i sammanfattning

I ett meddelande om anmärkningar daterat 2014-12-11 gavs sökanden möjlighet att bemöta PRV:s ståndpunkt att föreliggande ansökan inte uppfyller fordran i artikel 3d i tilläggskyddsförordningen.

Meddelandet om anmärkningar föranledde ett svar daterat 2015-03-10 där sökanden argumenterar för att ansökan ska godkännas och tilläggskyddet registreras. Sökanden konstaterar även i en inläga daterad 2015-06-18 att motsvarande ansökan godkänts i Danmark.

I sitt svar på meddelandet om anmärkningar konstaterar sökanden att de aktiva ingredienserna i den medicinska produkten Fortacin skiljer sig från de aktiva ingredienserna i de produkter som PRV angivit (EMLA kräm, EMLA medicinska plåster och Oraqix periodontalgel). De medicinska produkter som PRV angivit i sitt meddelande har samtliga ett förhållande mellan lidokain och prilokain på 1:1. Förhållandet mellan de aktiva ingredienserna i Fortacin är 3:1, varför sökanden anser att det rör sig om en ny kombination av aktiva ingredienser och därmed en ny produkt i enlighet med artikel 1b i tilläggskyddsförordningen. Sökanden gör även gällande att användningen av norflurane för att solubilisera prilokain leder till att Fortacin har andra farmakokinetiska egenskaper och andra terapeutiska användningsområden i förhållande till

EMLA kräm, EMLA medicinska plåster och Oraqix periodontalgel. Sökanden poängterar att skillnaderna i förhållande till andra produkter med lidokain och prilokain gjort att sökanden inte kunnat dra nytta av tidigare arbete utfört av andra intressenter. Istället har sökanden i samband med utvecklingen av Fortacin tvingats genomföra långa och kostsamma kliniska studier.

Sökanden argumenterar vidare för att EU-domstolens dom i mål C-130/11 (Neurim) är tillämplig i det aktuella fallet och att det återopade marknadsgodkännandet (EU/1/13/881), utifrån vad som framgår av domen, måste anses vara det första relevanta marknadsgodkännandet avseende föreliggande ansökan. Sökanden pekar främst på styckena 29-30 i domen och konstaterar i detta sammanhang att det återopade marknadsgodkännandet (EU/1/13/881) är det första marknadsgodkännandet som faller inom ramen för grundpatentet. Sökanden konstaterar att EU/1/13/881 inte bara faller inom ramen för patentkravet 3, det finns även en klar länk och motsvarighet i detaljer mellan marknadsgodkännandet och grundpatentet. Sökanden anför vidare att marknadsgodkännandena avseende EMLA kräm, EMLA medicinska plåster och Oraqix periodontalgel inte faller inom ramen för det återopade grundpatentet. Marknadsgodkännandet avseende Fortacin måste sålunda vara det första i enlighet med artikel 3d i tilläggsskyddsförordningen.

Avslutningsvis påminner sökanden om det underliggande syftet med tilläggsskydd, nämligen att säkerställa ett tillräckligt skydd för att uppmuntra forskning inom det farmaceutiska området för att främja folkhälsan. Sökanden klargör i detta sammanhang att man utvecklat en ny formulering riktad mot ett nytt användningsområde. Detta har krävt lång och kostnadskrävande forskning. Det tog över 15 år från patentets ansökningsdag till dess marknadsgodkännandet för Fortacin erhöles. När Fortacin väl godkändes återstod mindre än 3 år av patenttiden. Sökanden menar att det därför, i föreliggande fall, skulle stå helt i strid med tilläggsskyddsförordningens syfte att neka tilläggsskydd. Sökanden klargör även att skyddet för ett eventuellt tilläggsskydd inte på något sätt skulle omfatta de medicinska produkterna EMLA kräm, EMLA medicinska plåster eller Oraqix periodontalgel, varför tredje mans rättigheter inte skulle påverkas.

C-130/11 ("Neurim")

I Neurim avsåg det tidigare marknadsgodkännandet (Regulin) användning av melatonin för att reglera fårens reproduktionsverksamhet, medan det senare marknadsgodkännandet (Circadin) avsåg användning av melatonin som humanläkemedel för behandling av sömnsvårigheter (se punkt 4.1 i bilaga I i marknadsgodkännandet).

Frågorna 1 och 3 i Neurim lyder (anm. PRV:s understrykningar):

1. Ska artikel 3d i [förordningen om tilläggsskydd] tolkas så, att när ett [godkännande för försäljning] (A) har beviljats för ett läkemedel som innefattar en aktiv ingrediens, utgör denna bestämmelse hinder för beviljande av tilläggsskydd på grundval av ett senare [godkännande för försäljning] (B) för ett annat läkemedel som innefattar samma aktiva ingrediens, när grundpatentets skydd inte omfattar saluförande av den produkt som är föremål för det tidigare [godkännandet för försäljning] i den mening som avses i artikel 4?

3. Blir svaret på ovanstående frågor annorlunda om det tidigare [godkännandet för försäljning] har beviljats för veterinärmedicinska produkter med en särskild användning och det senare [godkännandet för försäljning] har beviljats för humanläkemedel med en annan användning?

I punkten 18 i Neurim tolkar domstolen dessa frågor som:

"Det är i detta sammanhang som den hänskjutande domstolen genom den första och den tredje frågan, vilka ska prövas tillsammans, önskar få klarhet i huruvida bestämmelserna i artiklarna 3

och 4 i förordningen om tilläggskydd ska tolkas så, att förekomsten av ett tidigare godkännande för försäljning som beviljats för ett veterinärläkemedel är tillräckligt, i ett fall som det som är aktuellt i det nationella målet, för att utgöra hinder för att tilläggskydd beviljas för användning av den produkt som erhållit det andra godkännandet för försäljning.”

I punkterna 25-27 drar domstolen slutsatsen:

25.”Om ett patent skyddar en ny terapeutisk användning av en aktiv känd ingrediens vilken redan saluförts i form av ett läkemedel, för människor eller djur, och läkemedlet har en annan terapeutisk indikation oavsett om denna är patentskyddad eller inte, kan utsläppande på marknaden av ett nytt läkemedel som kommersiellt använder den nya terapeutiska användningen av samma aktiva ingrediens – såsom denna skyddas av det nya patentet – medföra att innehavaren beviljas tilläggskydd. Omfattningen av detta skydd kan under alla förhållanden inte täcka den aktiva ingrediensen i sig utan endast den nya användningen av denna produkt.”

26.”I en sådan situation är det endast godkännandet för försäljning av den första produkten – vilken godkänts för en terapeutisk användning som motsvarar den som skyddas av det patent som åberopats till stöd för ansökan om tilläggskydd – som kan betraktas som ett första godkännande för försäljning av denna ”produkt”, i egenskap av läkemedel som utnyttjar denna nya användning i den mening som avses i artikel 3 d i förordningen om tilläggskydd.”

27.”Mot bakgrund av vad som anförts ovan ska den första och den tredje frågan besvaras enligt följande. Artiklarna 3 och 4 i förordningen om tilläggskydd ska tolkas så, att i ett fall likt det som är aktuellt i det nationella målet utgör enbart det förhållandet att det föreligger ett tidigare godkännande för försäljning som beviljats för ett veterinärläkemedel inte hinder för att tilläggskydd beviljas för en annan användning av samma produkt för vilken det meddelats godkännande för försäljning. Detta gäller under förutsättning att användningen skyddas av det grundpatent som åberopats till stöd för ansökan om tilläggskydd.”

PRV:s bedömning

I föreliggande ansökan åberopar sökanden marknadsgodkännandet avseende läkemedlet Lidocaine/Prilocaine Plethora (senare benämnt Fortacin) som det första godkännandet att saluföra produkten ”Lidocain och prilocain” som läkemedel i Sverige och EES-området.

Vid en närmare granskning har det framkommit att det finns flera sedan tidigare godkända läkemedel innehållande en kombination av de farmaceutiskt aktiva ingredienserna lidokain och prilokain på den svenska marknaden. Läkemedelsverket webbsida klargör att åtminstone produkterna EMLA kräm (godkänd 1984-11-01, MT-nummer 10129), EMLA medicinska plåster (godkänd 1993-05-28, MT-nummer 11834) och Oraqix periodontalgel (godkänd 2003-03-07, MT-nummer 18344) utgör tidigare marknadsgodkännanden.

Sökanden argumenterar i sitt svaromål dels för att de tidigare marknadsgodkännandena avser en annan produkt i enlighet med artikel 1b i tilläggskyddsförordningen, och dels för att marknadsgodkännandena ändå inte är de första i enlighet med artikel 3d i tilläggskyddsförordningen i relation till föreliggande ansökan.

Sökanden konstaterar att förhållandet mellan lidokain och prilokain är 3:1 i Fortacin. I de medicinska produkter PRV angivit (EMLA kräm, EMLA medicinska plåster och Oraqix periodontalgel) är förhållandet 1:1, varför sökanden anser att föreliggande ansökan avser en ny kombination av aktiva ingredienser och därmed en ny produkt i enlighet med artikel 1b i tilläggskyddsförordningen. PRV kan inte hålla med då de ingående aktiva ingredienserna är

desamma. PRV anser istället att det förändrade förhållandet mellan lidokain och prilokain som sökanden hänvisar till är en sådan mindre förändring i ett läkemedel som berörs i tilläggs-skydds-förordningens förarbeten.

I förarbetena till förordningen (EEG) nr 1768/92, vilken motsvaras av den nuvarande tilläggs-skydds-förordningen, framgår klart att mindre förändringar av ett läkemedel, såsom en annor-lunda läkemedelsform inte ska leda till ett nytt tilläggs-skydd.

Punkten 11 i förarbetena (*explanatory memorandum*, COM(90) 101 final) anger:

“Only one certificate may be granted for any one product, a product being understood to mean an active substance in the strict sense. Minor changes to the medicinal product such as a new dose, the use of a different salt or ester or a different pharmaceutical form will not lead to the issue of a new certificate.” (Fritt översatt: ”Det kan endast meddelas ett tilläggs-skydd per produkt, varvid ’produkt’ skall förstås i den strikta bemärkelsen ’verksamt ämne’. Mindre förändringar av ett läkemedel, såsom en ny dosering, användningen av ett annat salt eller en annan ester eller en annorlunda läkemedelsform kan inte ligga till grund för ett nytt tilläggs-skydd.”

Frågan uppkommer då om marknadsgodkännandet avseende läkemedlet Fortacin trots att det existerar tidigare godkända läkemedel (EMLA kräm, EMLA medicinska plåster och Oraqix periodontalgel) innehållande lidokain och prilokain är det första marknadsgodkännandet i enlighet med artikel 3d i tilläggs-skydds-förordningen i relation till föreliggande ansökan.

PRV har beaktat sökandens tolkning av Neurim, d.v.s. att vid tillämpning av förordningens artikel 3d respektive artikel 13(1) ska det första marknadsgodkännandet vara det första som faller inom skyddsomfånget för grundpatentet.

PRV konstaterar att det inte framgår vilken ny terapeutisk användning som åsyftas i Neurim. Det går inte heller att få någon ledning från hur patentkraven är formulerade eftersom det inte framgår hur domstolen har tolkat kravens skyddsomfång. Frågan om den avsedda användningen faller inom ramen för patentets skyddsomfång (jfr. punkten 27) är för övrigt inte prövad i Neurim, varför man inte heller av denna anledning kan dra någon slutsats om vilken terapeutisk användning som avsågs utifrån patentkravens skyddsomfång. De enda terapeutiska användningar som omnämns i Neurim är reglering av reproduktionsverksamheten hos får respektive sömns-vårigheter.

Den första frågan som ställts till domstolen avser olika ”produkter” medan i slutsatserna (punkterna 25-27) använder man främst begreppen ”terapeutisk indikation”, ”terapeutisk användning” och ”annan användning”, d.v.s. samma språkbruk (”användning”) som används i den tredje frågan. Ingen skillnad görs mellan den första och tredje frågan i slutsatsen varför man inte heller här kan få någon ledning om domstolen gör någon skillnad på en ny läkemedels-formulering eller en ny terapeutisk indikation.

Sökandens argument för en långtgående tillämpning av domstolens tolkning av artikel 3d – och följaktligen även av artikel 13 – kan anses ha visst fog för sig.

Vilka konsekvenser skulle då en sådan tillämpning få för praxis i tilläggs-skydds-ärenden? I en situation som är motsatt den i ansökan aktuella skulle det innebära en begränsning av möjligheterna att erhålla tilläggs-skydd. Närmare beskrivet; om Neurim-doktrinen ska förstås så

att det första marknadsgodkännandet enligt artikel 3d ska vara det första som faller inom skyddsomfånget för grundpatentet, kan tilläggsskydd inte meddelas för patent där den aktiva ingrediensens formulering (inklusive hjälpämnen mm.), dosering eller administreringsätt osv. enligt marknadsgodkännandet inte faller inom skyddsomfånget för grundpatentet. En sådan begränsning och förändring av tolkningen av artikel 3d har EU-domstolen inte tagit ställning till i Neurim. Domen ger inte uttryckligt stöd för att artikel 3d ska tolkas så vidsträckt som sökanden påstår. Särskilt inte mot bakgrund av hur domstolen redovisar omständigheterna i målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna.

PRV uppfattar vidare svaret på fråga 2 avseende artikel 13(1) som en konsekvens av svaren på frågorna 1 och 3 snarare än som en generalisering av begreppet ”terapeutisk användning”. Domstolens svar på fråga 2 ger alltså inte stöd för någon annan tolkning av artikel 3d än svaren på frågorna 1 och 3.

Således, i avsaknad av en mer precis definition av begreppet ”terapeutisk användning” anser PRV inte att Neurim-domen ger stöd för att göra en tolkning som går utöver de omständigheter som förelåg i det nationella målet och som framgår av domen (jfr. p. 27 ”i ett fall likt det som är aktuellt i det nationella målet”), där den nya terapeutiska användningen avsåg ett sjukdomstillstånd, nämligen sömnsvårigheter.

PRV har i det aktuella fallet noterat att patentkraven är riktade mot en komposition bestående av prilokain, lidokain och fluorkolväte-drivmedel. Patentkraven är inte begränsade till någon användning eller specifik terapeutisk indikation. Omständigheterna i föreliggande fall kan därmed inte anses vara desamma eller liknande de som förelåg i Neurim. PRV:s bedömning är därför att det inte går att tillämpa Neurim.

PRV är vidare medveten om de bakomliggande syftena med tilläggsskyddsförordningen som sökanden refererar till. I tilläggsskyddsförordningens beaktandesatser framgår dock även att alla berörda intressen däribland folkhälsan måste beaktas. Syftet är inte att kompensera fullt ut för förseningar att marknadsföra en uppfinning i alla möjliga kommersiella former (se exempelvis punkterna 34-36 i C-577/13). EU-domstolen har vidare pekat på att syftet främst är till för att kompensera för kostnader avseende forskning för att ta fram nya ”produkter” (se exempelvis punkterna 51-52 i C-631/13).

PRV gör utifrån detta den samlade bedömningen att marknadsgodkännandena avseende EMLA kräm (godkänd 1984-11-01, MT-nummer 10129), EMLA medicinska plåster (godkänd 1993-05-28, MT-nummer 11834) och Oraqix periodontalgel (godkänd 2003-03-07, MT-nummer 18344) är relevanta i föreliggande fall. De utgör därmed tidigare godkännanden för försäljning av produkten ”Lidocain och prilocain” än det marknadsgodkännande, EU/1/13/881 från 2013-11-15, som sökanden åberopar. Villkoret i artikel 3d i tilläggsskyddsförordningen är därmed inte uppfyllt.

Slutsats

Då det marknadsgodkännande sökanden stödjer sin tilläggsskyddsansökan på inte är det första godkännandet att saluföra produkten ”Lidocain och Prilocain” som läkemedel följer att ansökan inte uppfyller fordran i artikel 3d i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 469/2009 av den 6 maj 2009, varför ansökan avslås.

Carolina Palmcrantz
Carolina Palmcrantz

Andreas Gustafsson
Andreas Gustafsson

1. Utökad sök 2. Träfflista **3. Detaljinformation**

EMLA 25 mg/25 mg medicinskt plåster

Nedan visas generell information om läkemedlet. Information som exempelvis beskriver hur läkemedlet verkar, hur det ska användas eller när det inte är lämpligt att använda läkemedlet finns i bipacksedel samt i andra produktokument, se dokumenten nedan i fliken Dokument.

**Kontakta
Läkemedelsverket
Rapportera Biverkningar
Läkemedelsupplysningen
ring 0771-46 70 10**

1 Receptstatus	Vissa förpackningar receptbelagda
1 ATC-kod	N01BB20, Kombinationer
1 Narkotika	Nej, ej narkotika
1 Särskilda regler för biverkningsrapportering	Nej
1 Utbytbarhet	Ja, sök på läkemedel som ingår i samma utbytbarhetsgrupp

Dokument	Registreringsinformation	Innehåll	Förpackningsinformation
1 Registreringsstatus			Godkänd
1 Godkännandedatum			1993-05-28
1 Avregistreringsdatum			--
1 Tidigare läkemedelsnamn			Emla
1 Innehavare av godkännande för försäljning			AstraZeneca AB
1 Ombud			--
1 MT-nummer			11834
1 NPL-id			19930528000047
1 Godkännandeprocedur			Nationell, decentral eller ömsesidig
1 EUMA-nummer			--
1 Produktkategori			Läkemedel
1 Maskinell dosdispensering			Läkemedlet har inget brytningstillstånd för maskinell dosdispensering

1. Utökad sök 2. Träfflista **3. Detaljinformation**

EMLA 25 mg/25 mg medicinskt plåster

Nedan visas generell information om läkemedlet. Information som exempelvis beskriver hur läkemedlet verkar, hur det ska användas eller när det inte är lämpligt att använda läkemedlet finns i bipacksedel samt i andra produktdokument, se dokumenten nedan i fliken Dokument.

**Kontakta
Läkemedelsverket
Rapportera Biverkningar
Läkemedelsupplysningen
ring 0771-46 70 10**

7 Receptstatus	Vissa förpackningar receptbelagda
7 ATC-kod	N01BB20, Kombinationer
7 Narkotika	Nej, ej narkotika
7 Särskilda regler för biverkningsrapportering	Nej
7 Utbytbarhet	Ja, sök på läkemedel som ingår i samma utbytbarhetsgrupp

Dokument Registreringsinformation **Innehåll** Förpackningsinformation

Nedan anges alla aktiva substanser i läkemedlet samt vissa utvalda hjälpämnen. De hjälpämnen som visas är desamma som är sökbara i Läkemedelsfakta. Se lista över **Hjälpämnen som är sökbara i Läkemedelsfakta**. För samtliga innehållsämnen se läkemedlets bipacksedel under fliken Dokument. Mängden substans anges per enhet (t.ex. tablett/kapsel/flaska eller motsvarande) om inget annat anges.

Innehåll

Substans	Mängd	Roll
lidokain	25 mg	Aktiv substans
prilokain	25 mg	Aktiv substans
makrogolglycerolhydroxistearat		Övrigt hjälpämne

[Tyck till om Läkemedelsfakta!](#) | [Om Läkemedelsfakta](#)

1. Utökad sök 2. Träfflista **3. Detaljinformation**

EMLA 25 mg/g + 25 mg/g kräm

Nedan visas generell information om läkemedlet. Information som exempelvis beskriver hur läkemedlet verkar, hur det ska användas eller när det inte är lämpligt att använda läkemedlet finns i bipacksedel samt i andra produktdokument, se dokumenten nedan i fliken Dokument.

**Kontakta
Läkemedelsverket
Rapportera Biverkningar
Läkemedelsupplysningen
ring 0771-46 70 10**

7 Receptstatus	Vissa förpackningar receptbelagda
7 ATC-kod	N01BB20, Kombinationer
7 Narkotika	Nej, ej narkotika
7 Särskilda regler för biverkningsrapportering	Nej
7 Utbytbarhet	Ja, sök på läkemedel som ingår i samma utbytbarhetsgrupp

Dokument	Registreringsinformation	Innehåll	Förpackningsinformation
7 Registreringsstatus			Godkänd
7 Godkännandedatum			1984-11-01
7 Avregistreringsdatum			--
7 Tidigare läkemedelsnamn			Emla
7 Innehavare av godkännande för försäljning			AstraZeneca AB
7 Ombud			--
7 MT-nummer			10129
7 NPL-id			19841101000029
7 Godkännandeprocédur			Nationell, decentral eller ömsesidig
7 EUMA-nummer			--
7 Produktkategori			Läkemedel
7 Maskinell dosdispensering			Läkemedlet har inget brytningstillstånd för maskinell dosdispensering

1. Utökad sök 2. Träfflista **3. Detaljinformation**

EMLA 25 mg/g + 25 mg/g kräm

Nedan visas generell information om läkemedlet. Information som exempelvis beskriver hur läkemedlet verkar, hur det ska användas eller när det inte är lämpligt att använda läkemedlet finns i bipacksedel samt i andra produktokument, se dokumenten nedan i fliken Dokument.

**Kontakta
Läkemedelsverket
Rapportera Biverkningar
Läkemedelsupplysningen
ring 0771-46 70 10**

7 Receptstatus	Vissa förpackningar receptbelagda
7 ATC-kod	N01BB20, Kombinationer
7 Narkotika	Nej, ej narkotika
7 Särskilda regler för biverkningsrapportering	Nej
7 Utbytbarhet	Ja, sök på läkemedel som ingår i samma utbytbarhetsgrupp

Dokument Registreringsinformation **Innehåll** Förpackningsinformation

Nedan anges alla aktiva substanser i läkemedlet samt vissa utvalda hjälpämnen. De hjälpämnen som visas är desamma som är sökbara i Läkemedelsfakta. Se lista över **Hjälpämnen som är sökbara i Läkemedelsfakta**. För samtliga innehållsämnen se läkemedlets bipacksedel under fliken Dokument. Mängden substans anges per enhet (t.ex. tablett/kapsel/flaska eller motsvarande) om inget annat anges.

Innehåll (per g)

Substans	Mängd	Roll
lidokain	25 mg	Aktiv substans
prilokain	25 mg	Aktiv substans
makrogolglycerolhydroxistearat		Övrigt hjälpämne

[Tyck till om Läkemedelsfakta!](#) | [Om Läkemedelsfakta](#)

1. Utökad sök 2. Träfflista **3. Detaljinformation**

Oraqix periodontalgel

Nedan visas generell information om läkemedlet. Information som exempelvis beskriver hur läkemedlet verkar, hur det ska användas eller när det inte är lämpligt att använda läkemedlet finns i bipacksedel samt i andra produktdokument, se dokumenten nedan i fliken Dokument.

Kontakta
Läkemedelsverket
Rapportera Biverkningar
Läkemedelsupplysningen
ring 0771-46 70 10

1 Receptstatus	Receptbelagt
2 ATC-kod	N01BB20, Kombinationer
7 Narkotika	Nej, ej narkotika
7 Särskilda regler för biverkningsrapportering	Nej
7 Utbytbarhet	Nej

Dokument	Registreringsinformation	Innehåll	Förpackningsinformation
1 Registreringsstatus			Godkänd
7 Godkännandedatum			2003-03-07
7 Avregistreringsdatum			--
7 Tidigare läkemedelsnamn			--
7 Innehavare av godkännande för försäljning			Dentsply Limited,
7 Ombud			--
7 MT-nummer			18344
7 NPL-id			20030307000124
7 Godkännandeprocedur			Nationell, decentral eller ömsesidig
7 EUMA-nummer			--
7 Produktkategori			Läkemedel
7 Maskinell dosdispensering			Läkemedlet har inget brytningstillstånd för maskinell dosdispensering

1. Utökad sök 2. Träfflista **3. Detaljinformation**

Oraqix periodontalgel

Nedan visas generell information om läkemedlet. Information som exempelvis beskriver hur läkemedlet verkar, hur det ska användas eller när det inte är lämpligt att använda läkemedlet finns i bipacksedel samt i andra produktokument, se dokumenten nedan i fliken Dokument.

**Kontakta
Läkemedelsverket
Rapportera Biverkningar
Läkemedelsupplysningen
ring 0771-46 70 10**

1 Receptstatus	Receptbelagt
1 ATC-kod	N01BB20, Kombinationer
1 Narkotika	Nej, ej narkotika
1 Särskilda regler för biverkningsrapportering	Nej
1 Utbytbarhet	Nej

Dokument Registreringsinformation **Innehåll** Förpackningsinformation

Nedan anges alla aktiva substanser i läkemedlet samt vissa utvalda hjälpämnen. De hjälpämnen som visas är desamma som är sökbara i Läkemedelsfakta. Se lista över **Hjälpämnen som är sökbara i Läkemedelsfakta**. För samtliga innehållsämnen se läkemedlets bipacksedel under fliken Dokument. Mängden substans anges per enhet (t.ex. tablett/kapsel/flaska eller motsvarande) om inget annat anges.

Innehåll (per g)

Substans	Mängd	Roll
lidokain	25 mg	Aktiv substans
prilokain	25 mg	Aktiv substans

[Tyck till om Läkemedelsfakta!](#) | [Om Läkemedelsfakta](#)