

Lægemiddel gasser fra Linde Gas Therapeutics– nye regler for gasser til medicinsk brug

På grund af EU lovgivning og krav fra European Medicines Agency (EMA) skal alle gasser til medicinsk brug som anvendes som lægemiddel have en markedsføringstilladelse (MA) i lighed med alle andre lægemidler. I Danmark er dette udtrykt i Lov om lægemidler nr. 1180 af 12. december 2005 samt den efterfølgende bekendtgørelse om gasser til medicinsk brug nr. 1099 af 8. november 2006.

Dette betyder for os, at vi som de første i Danmark, fra Lægemiddelstyrelsen, på nuværende tidspunkt, har modtaget markedsføringstilladelse til 3 af vore gasser til medicinsk brug som fremover vil være underlagt samme krav som andre lægemidler. Pr. 1 februar, vil de derfor ændre navne som følger:

- Medicinsk oxygen skifter navn til CONOXIA®
- Medicinsk lattergas skifter navn til NIONTIX®
- Medicinsk luft skifter navn til AIRAPY™

Hvad betyder dette for dig?

Du vil se ændrede etiketter med nye navne, samt patientinformation på samtlige flasker. I en overgangsperiode vil der være en ekstra slip som klart og tydeligt fortæller at CONOXIA® er medicinsk oxygen fra Linde Gas Therapeutics. Dette gælder også for NIONTIX® (medicinsk lattergas) og AIRAPY™ (medicinsk luft). Du kan læse mere om ændringerne i vedlagte informationsmateriale.

Foruden denne information vil Produktresumé (SPC) ligge på lægemiddelstyrelsens hjemmeside og eventuelle bivirkninger skal indberettes til lægemiddelstyrelsen som for andre lægemidler.

Yderligere information kan hentes på lægemiddelstyrelsens hjemmeside: www.laegemiddelstyrelsen.dk

Med venlig hilsen

Edmund Christiansen, Linde Gas Therapeutics

Gasser til medicinsk brug leveret
i hvide flasker, GDP og GMP.

Danske lovgivning og bekendtgørelser fastlægger
standarder for gasser til medicinsk brug.

1999. Optimering af og dedikation til
medicinske produktion, frigivelse og distribution.

EMA stiller krav om markedsføring-
stilladelse for gasser til medicinsk brug.

2007. Markedsføringstilladelse for lægemiddel
gasserne CONOXIA, NIONTIX og AIRAPY.