

# Offentlig journal

**Periode: 16082010 -**

*Journalenhet:* Alle

*Avdeling:* Alle

*Saksbehandler:* Alle

*Notater (X):* Nei

*Notater (N):* Nei

**08/13712-30**

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **MSD Norge AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Kvartalsvis bivirkningsrapport**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**08/13745-30**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Ingeborg Sveinsdottir**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Periodisk sikkerhetsrapport for perioden 01052010-31072010**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Ingeborg Sveinsdottir  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Ingeborg Sveinsdottir

---

**08/14329-28**

**I** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Sanofi-aventis AB**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport - Vedlegg 1 CD**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**08/14648-30**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Periodisk sikkerhetsrapport for perioden 01052010-31072010**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**08/14673-38**

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **MSD Norge AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Kvartalsvis bivirkningsrapport**  
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**08/15232-31**

**I** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **MSD Norge AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Halvårlig innsendelse av alvorlige uventede bivirkninger - Vedlegg 1 CD**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**08/15431-40**

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Bristol-Myers Squibb AB**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Melding om vesentlig protokollendring nummer 11 - Vedlegg 1 CD**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**08/15794-35**

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **REK Sør-Øst Regional Komitè for medisinsk forskningsetikk**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Signert papirversjon er sendt prosjektleder**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**08/15840-29**

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Bristol-Myers Squibb AB**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Melding om vesentlig protokollendring nummer 10 - Vedlegg 1 CD**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

---

**08/16023-18**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Periodisk sikkerhetsrapport for perioden 01052010-31072010**  
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**08/16072-10**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Ingvild Aaløkken**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Ingeborg Sveinsdottir  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken

---

**08/16073-18**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Periodisk sikkerhetsrapport for perioden 01052010-31072010**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

---

**08/16286-23**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Periodisk sikkerhetsrapport for perioden 01052010-31072010**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Therese Bakke  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

---

**08/17249-3**

**I** Dok.dato: **16122009** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**  
Sak: **Plasma Master File (PMF)**  
Dok: **Vedrørende innsendelse av Plasma Master File**  
Saksansv: Farmasøytisk seksjon / AKR  
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

---

**09/00223-23**

**I** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **MSD Norge AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Halvårlig innsendelse av alvorlige uventede bivirkninger - Vedlegg 1 CD**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**09/03360-6**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **Periodisk sikkerhetsrapport for ambrisentan - Avskjermet**  
Dok: **Periodisk sikkerhetsrapport for perioden 01052010-31072010**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / DRA  
Saksbeh: Overvåkning

---

**09/05729-28**

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **International Narcotics Control Board**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - VIF**  
Sak: **Estimater for narkotika for 2010**  
Dok: **Bekreftelse fra INCB på estimat for metylfentanyl**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / VIF  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / VIF

---

**09/07359-10**

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Seksjon for kjemisk laboratorium - PVS**  
Sak: **Kontrollanalyse - Nasjonal - Lidokain adrenalin NAF**  
Dok: **Mottatt svar fra produsent**  
Saksansv: Seksjon for kjemisk laboratorium / AL  
Saksbeh: Seksjon for kjemisk laboratorium / PVS

---

**09/07823-31**

**I** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **MSD Norge AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Halvårlig innsendelse av alvorlige uventede bivirkninger - Vedlegg 1 CD**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

---

**09/08917-23**

**I** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Periodisk rapport for perioden 01052010-31072010**  
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Karsten Bruins Slot  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

---

**09/12632-20**

**I** Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **MSD Norge AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert Investigator's Brochure**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

---

**09/13687-23**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Periodisk sikkerhetsrapport for perioden 01052010-31072010**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**09/13879-16**

**I** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **MSD Norge AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Halvårlig innsendelse av alvorlige uventede bivirkninger - Vedlegg 1 CD**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

---

**09/13924-13**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **St. Olavs Hospital HF**  
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Odd Steinar Rigenholt**  
Sak: **GCP inspeksjon - St. Olavs hospital, ECT versus medikamentell behandling**  
Dok: **Progresjonsrapport etter rapport fra tilsyn**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt

---

**10/00042-5**

**I** Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Dok: **Respons til spørsmål mottatt Dag 59 - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

---

**10/00115-3**

**I** Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Endring i kvalitet - Avskjermet**  
Dok: **Respons til spørsmål mottatt Dag 59 - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

---

**10/00136-4**

**I** Dok.dato: **11062010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av Detailed Description of the Pharmacovigilance System og endring i pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Dok: **eCTD-versjon av oppdatert søknadsskjema - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

---

**10/00143-8**

**I** Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Indikasjonsendring - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 05072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/00145-6**

**I** Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Indikasjonsendring - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 05072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/00146-4**

**I** Dok.dato: **11062010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Dok: **eCTD-versjon av oppdatert søknadsskjema - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

---

**10/00146-5**

**I** Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Dok: **Respons til spørsmål mottatt Dag 59 - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

---

**10/00305-2**

**I** Dok.dato: **25112009** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 11042009-10102009 - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/00538-7**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport på Dag 70 - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/00611-12**

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Orifarm Generics A/S**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Gro Holmen**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert preparatomtale**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Gro Holmen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Gro Holmen

---

**10/00861-9**

**I** Dok.dato: **17072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Medicines Evaluation Board**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**  
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert evalueringsrapport og leseveiledning**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/00935-13**

**I** Dok.dato: **08062010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Elin Søndena Sanne**  
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 08062010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

---

**10/00948-6**

**I** Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 160 responsdokument - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/01405-17**

**U** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sigrid Melvær Vassnes**  
Mottaker: **BMM Pharma AB**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 13082015 – Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 13082010 er vedlagt**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sigrid Melvær Vassnes  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sigrid Melvær Vassnes

---

**10/01494-12**

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Endelig Dag 106 respons - Vedlegg 5 permer - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/01518-9**

**I** Dok.dato: **30032010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Elin Søndena Sanne**

Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Sikkerhet - Oppdatering av punkt 4.8 i preparatomtalen - Avskjermet**

Dok: **Kommisjonsvedtak av 030032010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

---

**10/01537-17**

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Gro Holmen**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**

Dok: **Engelsk pakningsvedlegg**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Gro Holmen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Gro Holmen

---

**10/01629-8**

**I** Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**

Dok: **Respons vedrørende Dag 120 List of Questions - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/02127-5**

**I** Dok.dato: **04112009** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Monica Skogly**

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**  
Dok: **MRP - Type IA endring nr 15b2 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer- - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

---

**10/02241-7**

**I** Dok.dato: **30032010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Elin Søndena Sanne**

Sak: **CP-Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 030032010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

---

**10/02271-7**

**I** Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert dokumentasjon etter validering - Avskjermet**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

---

**10/02369-20**

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Legemiddelindustriforeningen**  
Mottaker: **Overvåkning - Olav Arnfinn Søgner**  
Sak: **Høring - Forslag om endring i utvalget av legemidler som omsettes under ordningen legemidler utenom apotek LUA 2010**  
Dok: **Innspill fra Legemiddelindustriforeningen - Høring om legemidler utenom apotek LUA 2010**  
Saksansv: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner  
Saksbeh: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner

---

**10/02520-6**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**  
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**  
Dok: **Rapportørs endelige evalueringsrapport for Periodic Safety Update Report (PSUR) 4**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/02735-4**

**I** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Linda Odden**  
Sak: **MRP - Type II endring i Part I og II - Endring i kvalitet - Avskjermet**  
Dok: **Dag 90 respons - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden

---

**10/02805-15**

**U**                    Dok.dato: **12082010**    Jour.dato: **16082010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: U            Par.:  
  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Gro Holmen**  
Mottaker: **Ratiopharm AS**  
  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 12082015 – preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 12082010 er vedlagt**  
  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Gro Holmen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Gro Holmen

---

**10/02907-41**

**I**                    Dok.dato: **13082010**    Jour.dato: **16082010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: UO        Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**  
  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons Dag 100 og Dag 70 - Avskjermet**  
  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

---

**10/02922-21**

**I**                    Dok.dato: **13082010**    Jour.dato: **16082010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: UO        Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**  
  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons Dag 100 og Dag 70 - Avskjermet**  
  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

---

**10/02924-22**

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjercknes**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons Dag 100 og Dag 70 - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes

---

**10/03015-18**

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Medicines Evaluation Board**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjercknes**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 100 kommentarer fra Italia - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes

---

**10/03479-15**

**U** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**  
Mottaker: **Sandoz A/S**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 09082015 - Legemidlet er godkjent uten norsk preparatomtale, merking og pakningsvedlegg**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ann-Kristin Grøndahl  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/03522-5**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **Seksjon for biologisk laboratorium - WS**

Sak: **Godkjenning av desinfeksjonsmiddel til teknisk bruk i oppdrettsnæringen - Avskjermet**

Dok: **Oppdatering av søknadsinformasjon - Avskjermet**

Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / WS

Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / WS

---

**10/04507-23**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **GlaxoSmithKline AS**

Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**

Dok: **Periodisk sikkerhetsrapport for perioden 01052010-31072010**

Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**10/04777-10**

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Europharma AS**

Mottaker: **Juristene - Karine Havsås**

Sak: **Fullsortimentskravet**

Dok: **Agenda for møtet 16082010**

Saksansv: Juristene / Karine Havsås

Saksbeh: Juristene / Karine Havsås

---

**10/04824-13**

**I** Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Cyncron A/S**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Tilleggsdokumentasjon**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Therese Bakke  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

---

**10/04885-7**

**I** Dok.dato: **29062010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - Line extension - Avskjermet**  
Dok: **Dag 160 respons - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/04964-5**

**I** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **GlaxoSmithKline Biologicals Services S.A**  
Mottaker: **Vaksineseksjonen - CSY**  
Sak: **CP - Follow up Measures 2010 (FUM) - Avskjermet**  
Dok: **Respons på rapportørs evalueringsrapport - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens nr 0009 - Avskjermet**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / CSY  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / CSY

---

**10/05186-5**

**I** Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **CP - Type II endring - endring i preparatomtale punkt 4.8 - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 05072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/05364-6**

**I** Dok.dato: **24062010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Svar på Dag 70/100 kommentarer - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/05976-5**

**I** Dok.dato: **27112009** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning - Ingebjørg Buajordet**  
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal - Avskjermet**  
Dok: **EU synkronisering for perioden 08042006-07042009 - Vedlegg: 1 CD - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet  
Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

---

**10/06042-39**

**I** Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**  
Sak: **Referral Artikkel 31 - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjons evalueringsrapport og vedtak**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/06222-9**

**I** Dok.dato: **25062010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons til Dag 105 spørsmål - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/06311-19**

**I** Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**  
Sak: **SUD- Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert dokumentasjon i eCTD format - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

---

**10/06312-17**

**I** Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**

Sak: **SUD- Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert dokumentasjon i eCTD-format - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

---

**10/06344-15**

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 5 annet ledd

Avsender: **Vigdis.Vindenes@fhi.no**  
Mottaker: **Overvåkning - Dag Jordbru**

Sak: **Invitasjon til deltaking i fagleg rådgivingsgruppe**  
Dok: **Møtereferat, agenda og artikler møte i faggruppe for narkotikagrenser**  
Saksansv: Dir. stab / GRW  
Saksbeh: Overvåkning / Dag Jordbru

---

**10/06344-16**

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Vigdis.Vindenes@fhi.no**  
Mottaker: **Overvåkning - Dag Jordbru**

Sak: **Invitasjon til deltaking i fagleg rådgivingsgruppe**  
Dok: **Artikler om flunitrasepam**  
Saksansv: Dir. stab / GRW  
Saksbeh: Overvåkning / Dag Jordbru

---

**10/06344-17**

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Vigdis.Vindenes@fhi.no**  
Mottaker: **Overvåkning - Dag Jordbru**  
Sak: **Invitasjon til deltaking i fagleg rådgivingsgruppe**  
Dok: **Artikler -arbeidsgruppe for narkotikagrenser**  
Saksansv: Dir. stab / GRW  
Saksbeh: Overvåkning / Dag Jordbru

---

**10/06431-12**

**I** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dokumentasjon ved prosedyreslutt - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/06437-6**

**I** Dok.dato: **15062010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**  
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - re - klassifisering (to well established use)**  
Dok: **Respons på brev datert 20052010 - re - klassifisering (to well established use) - Vedlegg papir**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

---

**10/06472-9**

**I** Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse DK/H/0209/001/R/002**  
Dok: **Endelig evalueringsrapport DK/H/0209/001/R/002**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

---

**10/06529-11**

**I** Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Ratiopharm GmbH**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse DK/H/0230/1-2/R/002**  
Dok: **Søkers respons -DK/H/0230/1-2/R/002**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

---

**10/06892-5**

**I** Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Mylan S.A.S.**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Linda Odden**  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DK/H/1079/001/R/001**  
Dok: **Respons på spørsmål til Dag 59 - DK/H/1079/001/R/001**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden

---

**10/07143-2**

**I** Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **CP - Risk Management Plan (RMP) - Avskjermet**  
Dok: **CP - Risk Management Plan (RMP) versjon 9 samt progressrapport - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/07227-3**

**I** Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **CP - Risk Management Plan - Avskjermet**  
Dok: **Respons til evalueringsrapport - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/07254-5**

**I** Dok.dato: **22062010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.a.1 - Endring eller tillegg av produksjonssted for virkestoff - startmateriale/reagens intermediater) inkludert sted for batch kontroll , Certificate of Suitability ikke er tilgjengelig - Avskjermet**  
Dok: **Respons på forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/07795-6**

**I** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Periodisk sikkerhetsrapport for perioden 01052010-31072010**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**10/07975-8**

**I** Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**  
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 28072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

---

**10/08012-6**

**I** Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**  
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - - Avskjermet**  
Dok: **Leseveiledning**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/08025-5**

**I** Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Dina Hong**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Revidert elektronisk dokumentasjon etter kommentarer fra referanselandet - Avskjermet**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

---

**10/08159-10**

**I** Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**

Sak: **CP - Type II endring nr C.I - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 28072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

---

**10/08366-7**

**I** Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**

Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/278/R/48**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 28072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking EMEA/H/C/278/R/48**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/08571-4**

**I** Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Farmasøytisk - Andreas Sundgren**

Sak: **EN - Type II endring nr B.I.a.1 - Endring eller tillegg av produksjonssted for virkestoff - startmateriale/reagens intermediater) inkludert sted for batch kontroll , Certificate of Suitability ikke er tilgjengelig**

Dok: **Tilleggsdokumentasjon**  
Saksansv: Farmasøytisk / Andreas Sundgren  
Saksbeh: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

---

**10/09386-7**

**I** Dok.dato: **29062010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**

Dok: **Dag 160 respons - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

---

**10/09762-7**

**I** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**

Sak: **CP - Overgang til fullstendig markedsføringstillatelse - Avskjermet**

Dok: **Kommisjonsvedtak av 12082010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

---

10/09771-9

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**  
Sak: **CP - Overgang til fullstendig markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 12082010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

---

10/09843-7

**I** Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**  
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/618/R/018**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 02072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - EMEA/H/C/618/R/018**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

10/09843-8

**I** Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Roche Registration Ltd**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**  
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/618/R/018**  
Dok: **Post-opinion linguistic review - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0006**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/09902-3**

**I** Dok.dato: **10062010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 10062010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/10149-15**

**U** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Mottaker: **Nycomed GmbH**  
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 05072015 - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg godkjent 05072010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/10273-4**

**I** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 160 respons - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/10378-8**

**I** Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**  
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**  
Dok: **Post Opinion preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/10378-9**

**U** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**  
Mottaker: **Avskjermet**  
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**  
Dok: **Oversender lingvistiske kommentarer i post Opinion fasen**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/10843-2**

**I** Dok.dato: **10062010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **CP - Notifikasjon - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 10062010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/11059-6**

**I** Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **MRP - Type II endring endring i modul 1 - Avskjermet**  
Dok: **Norsk pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/11143-4**

**I** Dok.dato: **02122009** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning - Kjetil Retterstøl**  
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) og Risk Management Plan (RMP) - - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 07042009-06102009 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning / Kjetil Retterstøl  
Saksbeh: Overvåkning / Kjetil Retterstøl

---

**10/11229-2**

**I** Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **CP - Risk Management Plan - Avskjermet**  
Dok: **Risk Management Plan versjon 5.0 - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/11491-7**

**U**                    Dok.dato: **12082010**    Jour.dato: **16082010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: U            Par.:  
  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Mottaker: **Novartis Norge AS**  
  
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.3 og C.I.4 - Arbeidsdeling - Avskjermet**  
Dok: **Endringen, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 02072010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/11499-8**

**U**                    Dok.dato: **12082010**    Jour.dato: **16082010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: U            Par.:  
  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Mottaker: **Novartis Norge AS**  
  
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.3.b og C.I.4 - Arbeidsdeling - Avskjermet**  
Dok: **Endringen, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 02072010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/11517-7**

**U**                    Dok.dato: **12082010**    Jour.dato: **16082010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: U            Par.:  
  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Mottaker: **Wyeth AB (NUF)**  
  
Sak: **CP - Type II endring nr? - Avskjermet**  
Dok: **Endringen, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 01072010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

10/11522-7

**I** Dok.dato: **28072009** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**  
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/266/R/33**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 28072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - EMEA/H/C/266/R/33**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

---

10/11532-6

**I** Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 01072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - EMEA/H/C/000202/N/0057**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

10/11685-3

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**  
Sak: **CP - Type II endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Avskjermet**  
Dok: **Godkjennelsesbrev fra kommisjonen - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/11772-2**

**I** Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**

Dok: **Responsdokumentasjon - Vedlegg papir og 1 CD eCTD sekvens 0003 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/11832-4**

**I** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Medicines Evaluation Board**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Informasjon om europeiske referanseprodukt - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/11915-5**

**I** Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Avsluttende dokumentasjon - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/12129-5**

**I** Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Dina Hong**  
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert dokumentasjon - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

---

**10/12204-5**

**I** Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert pakningsvedlegg - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0007-0009 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/12230-4**

**I** Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**  
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 05072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

---

**10/12294-3**

**I** Dok.dato: **07122009** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**  
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 10042009-09102009 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad  
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

---

**10/12378-2**

**I** Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**  
Dok: **Revidert preparatomtale - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/12595-7**

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Novartis Norge AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert informasjon om deltakende senter samt CV - Vedlegg 1 CD**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

---

**10/12742-4**

**I** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne Grete Grimestrand**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Etterlyser brev for prosedyreslutt - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

---

**10/12742-5**

**I** Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne Grete Grimestrand**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Prosedypeslutt på Dag 210 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

---

**10/13046-5**

**U** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Mottaker: **Novartis Norge AS**  
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Endringen, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 05072010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/13083-3**

**I** Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert pakningsvedlegg - eCTD sekvens 0007 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/13084-3**

**I** Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert pakningsvedlegg - eCTD sekvens 0007 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/13129-9**

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **REK Sør-Øst Regional Komitè for medisinsk forskningsetikk**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Vedtaksbrev fra REK sørøst**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

---

**10/13174-4**

**I** Dok.dato: **18082009** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**  
Dok: **MRP - Type IA endring nr 28 - Endring av pakkingsmateriale som ikke er i kontakt med ferdig produkt - - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/13320-4**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe**  
Mottaker: **Vaksineseksjonen - Rune Kjekken**

Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakkingsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**  
Dok: **Norsk preparatomtale til godkjenning**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / Rune Kjekken

---

**10/13320-6**

**I** Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Vaksineseksjonen - Rune Kjekken**

Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakkingsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**  
Dok: **Respons vedrørende forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / Rune Kjekken

---

**10/13414-3**

**I** Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Linda Odden**  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - FR/H/0293/001/R/001**  
Dok: **Tidstabell - FR/H/0293/001/R/001**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden

---

**10/13415-2**

**I** Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**  
Sak: **MRP - Type IA in og IA endring nr B.II.e.7 og B.III.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**  
Dok: **Ettersender dokumentasjon - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/13476-6**

**I** Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento y Pr**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**  
Sak: **CP - Type II endring nr B.I.a.5 - Endring i virkestoff for sesong-, pre-pandemi- og pandemi vaksiner mot influensa (human) - Avskjermet**  
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport - kvalitet og klinikk**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/13476-7**

**I** Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**

Sak: **CP - Type II endring nr B.I.a.5 - Endring i virkestoff for sesong-, pre-pandemi- og pandemi vaksiner mot influensa (human) - Avskjermet**

Dok: **Kommisjons evalueringsrapport**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/13514-2**

**I** Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Medicines Evaluation Board**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Linda Odden**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/1024/001/R/001**

Dok: **Tidstabell - NL/H/1024/001/R/001**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden

---

**10/13531-3**

**I** Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**

Sak: **CP - Annual Re-assessment - - Avskjermet**

Dok: **Engelsk og norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

---

**10/13594-5**

**I** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Vaksineseksjonen - AD**  
Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.a.5 - Endring i virkestoff for sesong-, pre-pandemi- og pandemi vaksiner mot influensa (human) - Avskjermet**  
Dok: **Respons på endelig evalueringsrapport - Avskjermet**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

---

**10/13641-4**

**I** Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**  
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 28072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

---

**10/13657-4**

**I** Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**  
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 28072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: Farmasøytisk  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/13721-4**

**I** Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**  
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 28072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/13723-4**

**I** Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**  
Sak: **CP - Type II endring i modul? - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 28072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/13736-5**

**I** Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**  
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 28072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/13739-5**

**I** Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**  
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 28072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

---

**10/13762-4**

**I** Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Sak: **CP - Type II endringer nr B.II.b.2.b.3 og B.II.d.2.z - Gruppering av endringer - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert søknadsskjema - eCTD sekvens 0008 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/13812-5**

**I** Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Ny innsendelse av søknaden - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/13885-2**

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Lise-Lotte Stange Mathiesen**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**  
Sak: **Driftskonsesjon for Vitusapotek Bø, Bø i Telemark - Norsk Medisinaldepot AS - Lise Lotte Stange Bekkevold**  
Dok: **Oversender kopi av vitnemål samt informerer om nytt etternavn**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**10/14014-2**

**I** Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**  
Sak: **CP - Type IAin endring C.I.9.a - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 05072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

---

**10/14016-2**

**I** Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**  
Sak: **CP - Type IAin endring C.I.9.c - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 05072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

---

**10/14018-2**

**I** Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**  
Sak: **CP - Type IAin endring C.I.9.e - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 05072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

---

**10/14019-2**

**I** Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**  
Sak: **CP - Type IAin endring C.I.9.g - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 05072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

---

**10/14021-2**

**I** Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**  
Sak: **CP - Type IAin endring C.I.9.h - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 05072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

---

**10/14022-2**

**I** Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**  
Sak: **CP - Type IB endring - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 05072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

---

**10/14024-2**

**I** Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**  
Sak: **CP - Type IB endring - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 05072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

---

**10/14176-4**

**I** Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**  
Sak: **CP - Type II endring - Arbeidsdeling - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 27072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

---

**10/14215-2**

**I** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**  
Sak: **CP - Overgang til fullstendig markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 12082010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/14353-5**

**I** Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Avskjermet**  
Dok: **Norsk pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/14354-4**

**I** Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Avskjermet**  
Dok: **Norsk pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/14359-5**

**I** Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Avskjermet**  
Dok: **Norsk pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/14361-5**

**I** Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Avskjermet**  
Dok: **Norsk pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/14469-5**

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Merck Serono An affiliate of E. Merck AB**  
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Hege Bue**  
Sak: **Prisrevurdering Original - Periode 2010-10**  
Dok: **Bekreftelse på prisopplysninger på Gonal-f i Østerrike**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue

---

**10/14910-2**

**I** Dok.dato: **17062010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**  
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 17062010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/15171-2**

**U** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Mottaker: **Novartis Norge AS**  
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Arbeidsdeling - Avskjermet**  
Dok: **Endringen, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 02072010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/15178-2**

**U** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Mottaker: **Novartis Norge AS**  
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Arbeidsdeling - Avskjermet**  
Dok: **Endringen, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 02072010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/15204-2**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**  
Sak: **CP - Type IA endring nr C.I.9 - Avskjermet**  
Dok: **Respons på valideringsspørsmål - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/15450-4**

**I** Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Sak: **CP - Type II endring nr B.I.a.2.z - Endring i produksjonsprosessen for virkestoff - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert søknadsskjema - eCTD sekvens 0008 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/15554-2**

**I** Dok.dato: **03122009** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 03042008-02042009 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15589-3**

**I** Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**  
Sak: **CP - Type I endring nr ? - Avskjermet**  
Dok: **Respons til validerings spørsmål - Vedlegg 1 CD sekvens 0057 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

---

**10/15754-2**

**I** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**  
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.z) - Endringer i sikkerhet og effekt for humane og veterinære preparater - annen endring - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert søknad CP - Type II endring nr C.I.z) - Endringer i sikkerhet og effekt for humane og veterinære preparater - annen endring - Vedlegg 2 CD eCTD sekvens 0031 - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/15809-2**

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Baxter AS**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **MRP - Månedlig bivirkningsrapportering - Avskjermet**  
Dok: **Rapport datert 11082010 - Avskjermet**  
Saksansv: Farmasøytisk  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15834-2**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Orifarm AS**  
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Malika Elkadi**  
Sak: **Prisendring-Parallellimport**  
Dok: **Firma ber om prisendring - Hydrea Orifarm**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

---

**10/15933-2**

**I** Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **PharSafer Associates Ltd**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**  
Sak: **Bivirkningsrapport - Human - Avskjermet**  
Dok: **Bivirkningsrapport - Human - Avskjermet**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Therese Bakke  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

---

**10/16050-2**

**I** Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Boots Norge AS**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**  
Sak: **Drift av Alliance apotek Alta**  
Dok: **Redegjørelse for driften av apoteket**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**10/16068-2**

**I**                   Dok.dato: **19072010**   Jour.dato: **16082010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**

Sak: **MRP - Type IAin endring nr A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse i Finland, Portugal og Østerrike - Avskjermet**

Dok: **Oppdatert dokumentasjon - MRP - Type IAin endring nr A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse i Finland, Portugal og Østerrike - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

---

**10/16071-2**

**I**                   Dok.dato: **14072010**   Jour.dato: **16082010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: U        Par.:

Avsender: **Baxter AS**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **Implementering av blindeskrift**  
Dok: **Oppdaterte etiketter**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16133-1**

**I**                   Dok.dato: **12082010**   Jour.dato: **16082010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: U        Par.:

Avsender: **Hospira Nordic AB**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**

Sak: **Ompakking av norske pakninger**  
Dok: **Søker om ompakking av norske pakninger til svensk/finsk pakningsmateriale**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/16144-1**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Norsk Medisinaldepot**  
Mottaker: **Tilsyn stab - Nina Netland**  
Sak: **Melding om kvalitetsvikt - Imurel tab 25 mg**  
Dok: **Intern salgstopp - Imurel tab 25 mg**  
Saksansv: Tilsyn stab / Nina Netland  
Saksbeh: Tilsyn stab / Nina Netland

---

**10/16166-1**

**U** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Seksjon for kjemisk laboratorium - PVS**  
Mottaker: **Avskjermet**  
Sak: **Kontrollanalyse - Nasjonal - Imovane**  
Dok: **Innkalling - Dokumentasjon og renstoff - Imovane**  
Saksansv: Seksjon for kjemisk laboratorium / PVS  
Saksbeh: Seksjon for kjemisk laboratorium / PVS

---

**10/16172-1**

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Norsk Medisinaldepot**  
Mottaker: **Tilsyn stab - Nina Netland**  
Sak: **Melding om kvalitetsvikt for legemiddel - Zyloric tab 100 mg og Lanoxin tab 0,25 mg**  
Dok: **Intern salgsstopp - Zyloric tab 100 mg og Lanoxin tab 0,25 mg**  
Saksansv: Tilsyn stab / Nina Netland  
Saksbeh: Tilsyn stab / Nina Netland

---

**10/16176-1**

**U** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Seksjon for kjemisk laboratorium - PVS**  
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **Kontrollanalyse - Nasjonal - Stilnoct**  
Dok: **Innkalling - Dokumentasjon og renstoff - Stilnoct**  
Saksansv: Seksjon for kjemisk laboratorium / PVS  
Saksbeh: Seksjon for kjemisk laboratorium / PVS

---

**10/16180-1**

**I** Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Helsedirektoratet**  
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Eirik Harborg**

Sak: **Q-feber i Nederland - konsekvenser for blod og blodkomponenter**  
Dok: **Informasjon og råd vedrørende Q-feber påvirkning av blod og blodkomponenter**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

---

**10/16181-1**

**U** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Seksjon for kjemisk laboratorium - PVS**  
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **Kontrollanalyse - Nasjonal - Zopiclone Actavis**  
Dok: **Innkalling - Dokumentasjon og renstoff - Zopiclone Actavis**  
Saksansv: Seksjon for kjemisk laboratorium / PVS  
Saksbeh: Seksjon for kjemisk laboratorium / PVS

---

**10/16189-1**

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**  
Sak: **Medbringning av legemiddel på reise**  
Dok: **Søknad om medbringning av legemiddel på reise - Avskjermet**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

---

**10/16191-1**

**I** Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Helsedirektoratet**  
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Eirik Harborg**  
Sak: **Fingeravtrykk som identifikasjon av blodgivere**  
Dok: **Fingeravtrykk som identifikasjon av blodgivere**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

---

**10/16192-1**

**I** Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Eurocet - v/ M.Mareri, National Transplant Centre, Foreign Affairs Divisjon**  
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Eirik Harborg**  
Sak: **Europeiske data (Eurocet) for donasjon og transplantasjon av celler og vev i 2009**  
Dok: **Foreløpige europeiske data for donasjon og transplantasjon av celler og vev i 2009**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

---

**10/16212-1**

**I** Dok.dato: **25062010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

Avsender: **Relis Midt-Norge**  
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**

Sak: **Bivirkningsmelding - Human**  
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/16213-1**

**I** Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

Avsender: **Relis Midt-Norge**  
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**

Sak: **Bivirkningsmelding - Human**  
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/16214-1**

**I** Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

Avsender: **Relis Midt-Norge**  
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**

Sak: **Bivirkningsmelding - Human**  
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/16215-1**

**I** Dok.dato: **29062010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd  
Avsender: **Relis Midt-Norge**  
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**  
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**  
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/16217-1**

**I** Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Relis Midt-Norge**  
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**  
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**  
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/16218-1**

**I** Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**  
Sak: **CP - Notifikasjon - Endring i pakningsvedlegg og preparatomtalen - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 01072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

---

**10/16219-1**

**I** Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**  
Sak: **CP - Notifikasjon - Endring i merking og preparatomtalen - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 01072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

---

**10/16220-1**

**I** Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd  
Avsender: **Relis Midt-Norge**  
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**  
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**  
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/16221-1**

**I** Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**  
Sak: **Notifikasjon article 61(3) - Avskjermet**  
Dok: **Endring i pakningsvedlegg og blister - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

---

**10/16222-1**

**I** Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd  
Avsender: **Relis Midt-Norge**  
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**  
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**  
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/16223-1**

**I** Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Manmeet Kaur**  
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.e.1 - Endring i innerste pakningsmateriale for ferdig produkt - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.e.1 - Endring i innerste pakningsmateriale for ferdig produkt - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

---

**10/16223-2**

**I** Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Manmeet Kaur**  
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.e.1 - Endring i innerste pakningsmateriale for ferdig produkt - Avskjermet**  
Dok: **Forhåndsvarsel om type IB endring nr B.II.e.1 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

---

**10/16224-1**

**I** Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

Avsender: **Relis Midt-Norge**  
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**

Sak: **Bivirkningsmelding - Human**  
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/16225-1**

**I** Dok.dato: **05062010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Manmeet Kaur**

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.e.1 - Endring i innerste pakningsmateriale for ferdig produkt - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.e.1 - Endring i innerste pakningsmateriale for ferdig produkt - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

---

**10/16225-2**

**I** Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Manmeet Kaur**

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.e.1 - Endring i innerste pakningsmateriale for ferdig produkt - Avskjermet**  
Dok: **Forhåndsvarsel om type IB endring nr B.II.e.1 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

---

**10/16227-1**

**I** Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

Avsender: **Relis Midt-Norge**  
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**

Sak: **Bivirkningsmelding - Human**  
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/16228-1**

**I** Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.a.2 - Endring i produksjonsprosessen for virkestoff - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr B.I.a.2 - Endring i produksjonsprosessen for virkestoff - Vedleg 1 CD - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/16229-1**

**I** Dok.dato: **23112009** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**

Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 01042009-30092009 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16231-1**

**I** Dok.dato: **23112009** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 01042009-30092009 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16232-1**

**I** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Sanofi Pasteur MSD, Brussel**  
Mottaker: **Vaksineseksjonen - WM**  
Sak: **OCABR - Nasjonal frigivelse vaksiner - Imovax Polio, batch E5909-2**  
Dok: **Mottak - Marketing Information Form, OCABR-sertifikat og prøvepakning - Imovax Polio Batch E5909-2**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / WM  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / WM

---

**10/16233-1**

**I** Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Line Sjøthun**  
Sak: **MRP - Type IAin, IA og IB foreseen endringer nr B.II.b.1 og B.II.b.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type IAin, IA og IB foreseen endringer nr B.II.b.1 og B.II.b.2 - Gruppering av endringer - Vedlegg papir - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

---

**10/16234-1**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**  
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Hellas**  
Dok: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Hellas - Vedlagt prøvepakning**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

---

**10/16235-1**

**I** Dok.dato: **23112009** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 01042009-30092009 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16236-1**

**I** Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Orifarm A/S**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**  
Sak: **Endring av registreringsnummer for batch 1D8418B - Parallellimport Hellas**  
Dok: **Informerer om endring av registreringsnummer for batch 1D8418B - Parallellimport Hellas**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/16237-1**

**I** Dok.dato: **20102009** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**  
Dok: **MRP - Type IB endring nr 32b - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt - - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/16238-1**

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Manmeet Kaur**

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**  
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og mock ups - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

---

**10/16239-1**

**I** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**

Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport EU**  
Dok: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport EU - Vedlegg: vareprøve**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/16240-1**

**I** Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Sak: **CP - Type IB endring B.II.b.1.f - Avskjermet**  
Dok: **Respons fra søker - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/16241-1**

**I** Dok.dato: **03112009** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**  
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**  
Dok: **MRP - Type IA endring 15b2 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen - - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/16241-2**

**I** Dok.dato: **03112009** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**  
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**  
Dok: **MRP - Type IB endring 17a - Endring i - Retest periode for aktiv substans - - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/16242-1**

**I** Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Manmeet Kaur**  
Sak: **Overføring av markedsføringstillatelsen - Avskjermet**  
Dok: **Søker om overføring av markedsføringstillatelsen - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

---

**10/16245-1**

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Orifarm Generics A/S**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**  
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**  
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - MRP - Type IB endring - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/16246-1**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**  
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport EU**  
Dok: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport EU - Vedlegg 1 preparatprøve**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/16247-1**

**I** Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**  
Sak: **CP - Type IA endring nr B.II.b.2.b.1 og A.7 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Indformerer om CP - Type IA endring nr B.II.b.2.b.1 og A.7 - Gruppering av endringer - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/16247-2**

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**  
Sak: **CP - Type IA endring nr B.II.b.2.b.1 og A.7 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Supplerende dokumentasjon - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/16248-1**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **CP - Type IB foreseen endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/reagenser - Avskjermet**

Dok: **Søker om CP - Type IB foreseen endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/reagenser - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16248-2**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **CP - Type IB foreseen endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/reagenser - Avskjermet**  
Dok: **Tilleggsdokumentasjon - eCTD sekvens 0002 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16250-1**

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**  
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring B.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**  
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - MRP - Type IB endring - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/16252-1**

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**  
Sak: **MRP - Type IA endring - Avskjermet**  
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - MRP - Type IA endring - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/16253-1**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**  
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Romania**  
Dok: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Romania - Vedlegg 1 preparatprøve**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

---

**10/16254-1**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **CP - Type IB unforseen endring nr B.II.b.z - Endring i produksjonen av ferdig produkt - annen endring - Avskjermet**  
Dok: **Søker om CP - Type IB unforseen endring nr B.II.b.z - Endring i produksjonen av ferdig produkt - annen endring - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16255-1**

**I** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**  
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Romania**  
Dok: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Romania - Vedlegg 1 preparatprøve**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

---

**10/16256-1**

**I** Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**  
Sak: **CP - Type IA in endring nr C.I.9.a og IB - Grupperinger av endringer - Avskjermet**  
Dok: **Søker om CP - Type IA in endring nr C.I.9.a og IB - Grupperinger av endringer - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/16257-1**

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Registreringsseksjonen**  
Sak: **MRP - Type II endring i Part III - Oppdatering av Risiko evalueringsrapport - Avskjermet**  
Dok: **Revidert preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes  
Saksbeh: Registreringsseksjonen

---

**10/16257-2**

**U** Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1  
Avsender: **Hanne.Bergendahl@legemiddelverket.no**  
Mottaker: **Hanne.Christophersen@pharmaq.no**  
Sak: **MRP - Type II endring i Part III - Oppdatering av Risiko evalueringsrapport - Avskjermet**  
Dok: **Avventer vurdering og kommentarer**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes  
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

---

**10/16261-1**

**I** Dok.dato: **12112009** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**  
Dok: **MRP - Type IA endring15b2 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen - - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/16261-2**

**I** Dok.dato: **12112009** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**  
Dok: **MRP - Type IA endring15b2 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen - - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/16261-3**

**I** Dok.dato: **12112009** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**  
Dok: **MRP - Type IA endring15b2 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen - - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/16261-4**

**I** Dok.dato: **12112009** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**  
Dok: **MRP - Type IB endring 17a - Endring i - Retest periode for aktiv substans - - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/16261-5**

**I** Dok.dato: **12112009** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**  
Dok: **MRP - Type IB endring 17a - Endring i - Retest periode for aktiv substans - - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/16261-6**

**I** Dok.dato: **12112009** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**  
Dok: **MRP - Type IB endring 17a - Endring i - Retest periode for aktiv substans - - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/16263-1**

**I** Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Manmeet Kaur**

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.f.1 - Endring i holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser for ferdig produkt - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.f.1 - Endring i holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser for ferdig produkt - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

---

**10/16265-1**

**I** Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - eCTD sekvens 0045 - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16266-1**

**I** Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Eisai Limited**  
Mottaker: **Overvåkning**

Sak: **Kvalifisert person for Pharmacovigilance - Eisai**  
Dok: **Kvalifisert person for Pharmacovigilance - Eisai**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16267-1**

**I** Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjernet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**

Sak: **DCP - Post approval commitment - - Avskjernet**  
Dok: **Innsendelse av endelig klinisk studierapport - Vedlegg 1 cd sekvens 007 - Avskjernet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

---

**10/16268-1**

**I** Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjernet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjernet**  
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - eCTD sekvens 0044 - Avskjernet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16269-1**

**I** Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Stada Arzneimittel AG**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**

Sak: **Tilbaketrekking av markedsføringstillatelse - DK/H/1762/001-003**  
Dok: **Søker om tilbaketrekking av markedsføringstillatelse - DK/H/1762/001-003**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

---

**10/16270-1**

**I** Dok.dato: **02122009** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**  
Dok: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16271-1**

**I** Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Sak: **CP - Notification 61(3) - Endring i pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Dok: **Informerer om CP - Notification 61(3) - Endring i pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/16272-1**

**I** Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Stada Arzneimittel AG**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**  
Sak: **Tilbaketrekking av markedsføringstillatelse - SE/H/0285/001**  
Dok: **Søker om tilbaketrekking av markedsføringstillatelse - SE/H/0285/001**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

---

**10/16273-1**

**I** Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Stada Arzneimittel AG**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**  
Sak: **Tilbaketrekking av markedsføringstillatelse - SE/H/0319/001-005**  
Dok: **Søker om tilbaketrekking av markedsføringstillatelse - SE/H/0319/001-005**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

---

**10/16274-1**

**I** Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.3.b - Avskjermet**  
Dok: **Søker om CP - Type II endring nr C.I.3.b - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/16275-1**

**I** Dok.dato: **30112009** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**  
Dok: **Gjelder for perioden 01072008-01102009 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16276-1**

**I** Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**  
Sak: **CP - Notification 61(3) - Endring i merking - Avskjermet**  
Dok: **Informerer om CP - Notification 61(3) - Endring i merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

---

**10/16278-1**

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **K. Ekrheim AS**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**  
Sak: **Søknad om fornyet grossisttillatelse - K.Ekrheim A/S**  
Dok: **Søknad om fornyet grossisttillatelse - K.Ekrheim A/S**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**10/16278-2**

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **K. Ekrheim AS**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**  
Sak: **Søknad om fornyet grossisttillatelse - K.Ekrheim A/S**  
Dok: **Beklager sein søknad**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**10/16280-1**

**I** Dok.dato: **30112009** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**  
Dok: **Gjelder for perioden 01092008-31082009 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16281-1**

**I** Dok.dato: **27112009** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 03072008-31082009 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16282-1**

**I** Dok.dato: **27112009** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 01102008-30092009 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16283-1**

**I** Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **BMM Pharma AB**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**

Sak: **Tilbaketrekking av markedsføringstillatelsen i Finland @ DK/H/1942/001-004 (tidligere FI/H/0707/001-004)**

Dok: **Firma trekker markedsføringstillatelsen i Finland - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

---

**10/16284-1**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Vaksineseksjonen - SRA**

Sak: **MRP - Type IB unforeseen endring nr B.I.d.1 - Endring i re-testperiode/holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser til virkestoff - hvor dette ikke er dekket av Ph.Eur Certificate of suitability i dokumentasjonen - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB unforeseen endring nr B.I.d.1 - Endring i re-testperiode/holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser til virkestoff - Vedlegg 1CD - Avskjermet**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / SRA  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / SRA

---

**10/16285-1**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**

Sak: **CP - Specific Obligation - Avskjermet**

Dok: **Respons fra søker - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/16286-1**

**I** Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**  
Sak: **Søknad om endring - Parallellimport Polen**  
Dok: **Parallellimport - Informerer om endringen**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/16287-1**

**I** Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.z) - Endringer i sikkerhet og effekt for humane og veterinære preparater - annen endring - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr C.I.z) - Endringer i sikkerhet og effekt for humane og veterinære preparater - annen endring - Vedlegg 3 CD eCTD sekvens 0001 - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/16288-1**

**I** Dok.dato: **27112009** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**  
Dok: **Gjelder for perioden 01102004-30082008, 31082008-30092009 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16289-1**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**  
Sak: **MRP - Post-Approval commitments - - Avskjermet**  
Dok: **Respons vedrørende spørsmålsliste - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

---

**10/16290-1**

**I** Dok.dato: **03122009** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**  
Dok: **EU synkronisering for perioden 08102006-07102009 - Vedlegg: 1 CD - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16291-1**

**I** Dok.dato: **03122009** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) og Risk Management Plan (RMP) - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 07042009-06102009 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16292-1**

**I** Dok.dato: **30112009** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) og Risk Management Plan (RMP) - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 12042009-11102009 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16293-1**

**I** Dok.dato: **26112009** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 01092008-30092009 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16294-1**

**I** Dok.dato: **04122009** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**  
Dok: **Gjelder for perioden 09102007-08102009 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16296-1**

**I** Dok.dato: **07122009** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 10042009-09102009 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16297-1**

**I** Dok.dato: **07122009** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 19032009-18092009 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16298-1**

**I** Dok.dato: **09122009** Jour.dato: **16082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**  
Dok: **Gjelder for perioden 13102006-12102009 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16299-1**

**I**                    Dok.dato: **10122009**    Jour.dato: **16082010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**

Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 11102008-10102009 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16300-1**

**I**                    Dok.dato: **11122009**    Jour.dato: **16082010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**

Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 16102008-15102009 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---