

Offentlig journal

Periode: 18082010 -

Journalenhet: Alle

Avdeling: Alle

Saksbehandler: Alle

Notater (X): Nei

Notater (N): Nei

08/13639-11

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Pfizer AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **6-måneders Clinical Trial Safety Update Report (CTSUR) for perioden 16122009-15062010 - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Therese Bakke
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/14677-12

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Tilleggsinformasjon vedr årlig sikkerhetsrapport nummer 6**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

08/14683-47

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Roche Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Halvårlig rapport for periodnen 25012010-24072010**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Therese Bakke
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/15600-10

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Roche Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Halvårlig rapport for perioden 20012010-19072010**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Therese Bakke
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/17221-42

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **End of Trial-notifikasjon**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

09/02616-22

I Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PricewaterhouseCoopers AS**
Mottaker: **Adm. stab - Jon Stian Gundersen**
Sak: **Regelverk for regionale legemiddelinformasjonsentra (RELIS)**
Dok: **Rapport om faktiske funn**
Saksansv: Dir. stab / GRW
Saksbeh: Adm. stab / Jon Stian Gundersen

09/05729-25

U Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **18082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - VIF**
Mottaker: **International Narcotics Control Board**

Sak: **Estimater for narkotika for 2010**
Dok: **Vi søker INCB om tilleggestimat for CPS (T) og reduserer estimatet for tebain**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / VIF
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / VIF

09/09585-13

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **18082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Sykehusapotekene i Midt-Norge**
Mottaker: **Juristene - HHO**

Sak: **Utredning av spørsmål knyttet til LUA-ordningen**
Dok: **Høringssvar - Sykehusapotekene i Midt-Norge**
Saksansv: Juristene / HHO
Saksbeh: Juristene / HHO

09/09585-14

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **18082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Sykehusapotekene HF**
Mottaker: **Juristene - HHO**

Sak: **Utredning av spørsmål knyttet til LUA-ordningen**
Dok: **Høringssvar - Sykehusapotekene HF**
Saksansv: Juristene / HHO
Saksbeh: Juristene / HHO

09/09585-15

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Helsedirektoratet**
Mottaker: **Juristene - HHO**
Sak: **Utredning av spørsmål knyttet til LUA-ordningen**
Dok: **Høringssvar - Helsedirektoratet**
Saksansv: Juristene / HHO
Saksbeh: Juristene / HHO

09/10856-11

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Karsten Bruins Slot**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Signert svar**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

09/13457-14

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **18082010**
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: **Kopi av svarbrev fra REK**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

09/16049-14

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **18082010**
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: **Usignert vedtaksbrev**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

10/00398-7

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Mona Hasselberg**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/00472-7

U Dok.dato: **22062010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Vaksineseksjonen - Rune Kjekken**
Mottaker: **Berna Biotech Italia S.r.l.**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Utvidelse av beskyttelse til 30 år - Avskjermet**
Dok: **Endring, preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 22062010**
Saksansv: Vaksineseksjonen / Rune Kjekken
Saksbeh: Vaksineseksjonen / Rune Kjekken

10/00474-5

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Centocor B.V.**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Hasselberg**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/H/0075/001/R/003**
Dok: **Dag 60 respons - UK/H/0075/001/R/003**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/00514-3

I Dok.dato: **13042010** Jour.dato: **18082010**
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-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Dok: **Avslutning av prosedyren - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/00626-44

I Dok.dato: **01062009** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Ingebjørg Buajordet**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) Worksharing - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01012007-01012010 - Vedlegg papir - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet
Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

10/00857-7

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Sandoz A/S**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/0711/001-003/R/001**
Dok: **Oppdatert norsk preparatomtale og pakkingsvedlegg - NL/H/0711/001-003/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/00859-7

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 4 - Oppdatering av preparatomtalen pkt. 5.3 - Avskjermet**
Dok: **Søknadsskjema for orale administrasjonsmåter for Risperdal**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/00863-6

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Oppdatering av preparatomtalen pkt. 4.8 - Avskjermet**
Dok: **Søknadsskjema for orale administrasjonsformer av Risperdal**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/00961-5

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Mona Hasselberg**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 70 respons samt Dag 100 kommentarer - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/01181-17

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **18082010**
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: **Dokumentasjon i eCTD-format - Vedlegg 1 CD eCTD-sekvens nr 0003 og 0004 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Gro Holmen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Gro Holmen

10/01516-15

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Liv-Marie Eriksen**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på Dag 120 kommentarer - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/01945-6

I Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Dok: **Anbefaling ved godkjenning - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/02027-12

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **18082010**
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 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/02546-12

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **18082010**
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line Extension - Avskjermet**
Dok: **Respons til Dag 180 - Liste med utestående spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/02564-13

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **18082010**
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: **Avsluttende sekvens - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Cathrine Evensen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/02996-7

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 106 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/03208-2

I Dok.dato: **04032010** Jour.dato: **18082010**
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: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 25012009-31012010 - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/03255-12

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **National Medicines Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

10/03255-13

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 208 kommentarer - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

10/03737-12

I Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **18082010**
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: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **Referral - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/03862-2

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Liv Helen Tinholt**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 5 - Ny bioekvalenstudie - Avskjermet**
Dok: **Endringsøknadsskjema for 2 nye styrker - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/04120-8

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Christin Klös**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 120 foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/04121-7

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Christin Klös**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 120 foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/04371-14

U Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Ber om norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/04607-11

I Dok.dato: **05052010** Jour.dato: **18082010**
 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 - Kristin Kittelsen**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt mock ups - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen

10/04723-3

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **18082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **State Institute for Drug Control**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 145 kommentarer - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

10/04732-4

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 120 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

10/04732-5

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **State Institute for Drug Control**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 145 kommentarer - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

10/05025-6

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Novartis Norge AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelrefusjon - LAGR**
Sak: **Søknad om refusjon etter § 2**
Dok: **Onbrez - feil i klokkestoppsvaret**
Saksansv: Seksjon for legemiddelrefusjon / HRØ
Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / LAGR

10/05512-8

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Mona Hasselberg**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 160 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/05583-2

I Dok.dato: **25022010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Ingebjørg Buajordet**
Sak: **Periodic Safety Update report (PSUR) - Nasjonal**
Dok: **Periodic Safety Update Report nr 8 for perioden 01012007-31122009 - Vedlegg papir**
Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet
Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

10/06027-12

U Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Katarina Tufvander**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) worksharing - Avskjermet**
Dok: **Bekrefter at det er mulig å sende gruppert søknad med samme tekst**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander

10/06150-3

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **18082010**
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 IA endringsnr A.4 og A.5.b - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 06082010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/06290-8

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 105 clock stop - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/06320-9

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Sammensetning for preparat brukt i biotilgjengelighetsstudie**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/06609-8

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **18082010**
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: **CP- Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Respons vedrørende forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/06796-3

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **18082010**
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: **Referral Artikkel 20 - Avskjermet**
Dok: **Innsending av dokumentasjon etter kommisjonsvedtak - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0004 - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/06812-2

I Dok.dato: **26022010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Ingebjørg Buajordet**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Periodic Safety Update Report nr 8 for perioden 26062006-31122009 - Vedlegg papir - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet
Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

10/06871-5

I Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **BMM Pharma AB**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Hasselberg**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/600/01-02/R1**
Dok: **Oppdatert mock ups - SE/H/600/01-02/R1**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/06892-6

I Dok.dato: **21062010** Jour.dato: **18082010**
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/1079/001/R/001**
Dok: **Clock stop - DK/H/1079/001/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/07097-5

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Utdrag av evalueringsrapporten - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

10/07428-13

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **18082010**
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: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/07428-14

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **AGES/PharmMed Institut Zulassung und Life Cycle Management**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Lukket del av endelig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/07642-3

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Hasselberg**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse NL/H/0626/001/R/001**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport NL/H/0626/001/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/07704-10

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Camilla Hauge**

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Ny, korrigert norsk preparatomotale, pakningsvedlegg og merking fra firma**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/07788-13

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **18082010**
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: **Usignert svarbrev datert 18082010**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

10/07859-9

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Hasselberg**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/0527/01-05/R/002**
Dok: **Informasjon om prosedyreslutt - SE/H/0527/01-05/R/002**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/07859-10

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Hasselberg**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/0527/01-05/R/002**
Dok: **Revidert merking - SE/H/0527/01-05/R/002**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/07859-11

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **AstraZeneca AB**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Hasselberg**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/0527/01-05/R/002**
Dok: **Revidert dokumentasjon - SE/H/0527/01-05/R/002**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/07926-5

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **State Institute for Drug Control**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 120 - evalueringsrapport og konfidensiell del**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/07955-5

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **State Institute for Drug Control**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 120 - evalueringsrapport og konfidensiell del**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/08001-5

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 70 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08041-7

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 105 clock stop - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08111-7

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Ingebjørg Buajordet**
Sak: **CP - Follow up Measures 2010 (FUM) - Avskjermet**
Dok: **Respons på Follow up Measures (FUM) 068.1 - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet
Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

10/08111-8

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Ingebjørg Buajordet**
Sak: **CP - Follow up Measures 2010 (FUM) - Avskjermet**
Dok: **Respons på forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet
Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

10/08206-7

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelovervåking2 - Kjetil Retterstøl**
Mottaker: **jakob.sandersen@dk.astellas.com**
Sak: **Opplæringsmaterieill**
Dok: **Opplæringsmateriellet kan benyttes**
Saksansv: Overvåkning / Kjetil Retterstøl
Saksbeh: Overvåkning / Kjetil Retterstøl

10/08219-7

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08219-8

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 210 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08219-9

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons til Dag 180-195 kommentarer - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08219-10

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons til Dag 200 kommentarer - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08221-8

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Nasjonale dokumenter ved prosedyreslutt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08221-9

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Trekker søknad for en styrke - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08238-6

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08238-7

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 210 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08239-11

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **18082010**
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: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Informerer om korreksjon av merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sigrid Melvær Vassnes
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/08246-7

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Dina Hong**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 180 respons - Avskjermet**

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

10/08248-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **18082010**
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 - Ornela Ademi**

Sak: **Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Søknaden trekkes - Avskjermet**

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

10/08328-3

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Abbott Products AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **Søknad om navneendring på lokal representant på flere preparater**
Dok: **Oppdatert pakningsvedlegg og mock-ups**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/08328-4

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Abbott Products AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **Søknad om navneendring på lokal representant på flere preparater**
Dok: **Oppdatert pakningsvedlegg og mock-ups**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/08459-15

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **18082010**
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: **Avsluttende sekvens - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Cathrine Evensen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/08470-7

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **18082010**
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: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 75 og Dag 85 - søkers respons**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/08487-8

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Boehringer Ingelheim Norway KS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne F. Soleng**
Sak: **EN - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av preparatomtalens pkt 4.2, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 og 6.1 og i pakningsvedlegg**
Dok: **Innsendelse av manglende referanse**
Saksansv: Medisinsk / Christine Parnemo
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne F. Soleng

10/08526-2

I Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **18082010**
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: **Drug Master File (DMF) - Avskjermet**
Dok: **Certificate of Suitability - Avskjermet**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/08547-13

U Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Ber om norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merkning**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ann-Kristin Grøndahl
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/08562-14

U Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Ber om norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/08562-17

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **18082010**
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: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norsk mock -ups**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/08672-3

U Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - VIF**
Mottaker: **International Narcotics Control Board**

Sak: **Estimater for narkotika for 2011**
Dok: **Vi endrer estimat for tebain og CPS (T)**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / VIF
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / VIF

10/08847-2

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **18082010**
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 23102008-22102009 - Vedlegg: 3 CDer**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/09000-3

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **UCB Pharma GmbH**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/626/R/0040**
Dok: **Respons vedrørende forespørsel om tilleggsinformasjon - EMEA/H/C/626/R/0040 - Vedlegg 1 eCTD CD sekvens 0108**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/09159-6

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Anne Grete Grimestrand**
Sak: **MRP - Type II endring nr B.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/09199-7

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 70 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/09372-10

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Sak: **CP - Type II endringsnr B.II.d.2 og B.II.d.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Godkjenningsbrev fra kommisjonen - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/09433-5

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Registreringsseksjonen - Nils-Michael Jahnsen**
Mottaker: **INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento**
jorge.rodrigues@infarmed.pt
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Etterlyser utredningsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/09535-2

I Dok.dato: **10122009** Jour.dato: **18082010**
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: **Respons til evalueringsrapport til PSUR 4 for perioden 20122008-19062009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/09862-7

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 06082010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/09885-9

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 70 foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/09900-2

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **18082010**
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 i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Innsending av eCTD-sekvenser - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/09907-4

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **18082010**
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 i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Innsending av eCTD-sekvenser - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/09922-3

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Linda Odden**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Bekreftelse fra søker vedrørende markedsføring**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden

10/10581-3

U Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **18082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Overvåkning - Per Erik Lillevold**

Mottaker: **AstraZeneca AB**

Sak: **EN - Type II endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Gruppering av endringer**

Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtaler og pakningsvedlegg er godkjent 16072010**

Saksansv: Overvåkning / Per Erik Lillevold

Saksbeh: Overvåkning / Per Erik Lillevold

10/11069-3

I Dok.dato: **25022010** Jour.dato: **18082010**

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: **Periodic Safety Update Report nr 3 for perioden 12072009-11012010 - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0030 - Avskjermet**

Saksansv: Overvåkning

Saksbeh: Overvåkning

10/11103-12

U Dok.dato: **21052010** Jour.dato: **18082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**

Mottaker: **Statens Helsetilsyn**

Sak: **Streik i transportsektoren - Konsekvenser for legemiddeldistribusjon**

Dok: **Bekymringsmelding til Helsetilsynet om opptrapping 25052010**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

10/11180-6

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Type II endring nr B.I.a.2 - Endring i produksjonsprosessen for virkestoff - Avskjermet**
Dok: **Godkjenningsbrev fra kommisjonen - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/11273-2

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **18082010**
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 unforeseen endring nr C.I.z - Endringer i sikkerhet og effekt for humane og veterinære preparater - annen endring - Avskjermet**
Dok: **Respons på foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/11277-3

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Vibeke Zakariassen**
Sak: **MRP - Type IAin og IB foreseen endring nr A.1 og A.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Ny preparatomtale og pakningsvedlegg - MRP - Type IAin og IB foreseen endring nr A.1 og A.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/11558-6

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **18082010**
 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 nr ? - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 06082010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

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

10/11808-3

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Országos Gyógyszerészeti Intézet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 80 - korapportørs evalueringsrapport**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/11843-8

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **18082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **MSD Norge AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Leung Ming Yu**

Sak: **Fastsettelse av trinnpris**
Dok: **Anmodning om differensiering på byttelisten**

Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Leung Ming Yu
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Leung Ming Yu

10/11908-7

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **18082010**
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: **Dokumentasjon etter validering - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/12030-3

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Andreas Sundgren**
Sak: **EN - Type IA in og IA endring nr B.II.b.1, B.II.b.2, B.II.b.3 og B.II.b.1.e - Gruppering av endringer**
Dok: **Oppdatert søknadsskjema**
Saksansv: Farmasøytisk / Andreas Sundgren
Saksbeh: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

10/12122-12

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert pasientinformasjon (v.4, 10082010)**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

10/12263-3

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **18082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Medicines Evaluation Board**

Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Hasselberg**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/0623/001/R/001**

Dok: **Foreløpig evalueringsrapport - NL/H/0623/001/R/001**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/12293-6

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**

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 - Camilla Hauge**

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**

Dok: **Endelig versjon av norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking etter post-opinion review**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/12305-7

I Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **18082010**

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 - AD**

Sak: **MRP - Type II og IB endringer nr B.I.a.5 og C.I.3 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Kvalitetsdelen av endringen godkjent**

Saksansv: Vaksineseksjonen / AD

Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/12305-8

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **18082010**
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 - AD**
Sak: **MRP - Type II og IB endringer nr B.I.a.5 og C.I.3 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport - klinikkdelen**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/12305-9

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **18082010**
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 - AD**
Sak: **MRP - Type II og IB endringer nr B.I.a.5 og C.I.3 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Endringen godkjent av referanselandet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/12323-6

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Camilla Hauge**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Endelig versjon av norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking etter post-opinion review**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/12340-12

U Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Vaksineseksjonen - AD**
Mottaker: **Sanofi Pasteur MSD, Brussel**
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: **Endringen, preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 12082010**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/12350-11

U Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Vaksineseksjonen - AD**
Mottaker: **Sanofi Pasteur MSD, Brussel**
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: **Endringen, preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 12082010**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/12474-3

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **18082010**
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 A.2 - Endret navn på preparatet i Spania og Irland - Avskjermet**
Dok: **Dag 30 oppdatert pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

10/12551-3

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring nr B.II.c.1 - Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for et hjelpestoff - Avskjermet**

Dok: **Prosedyreslutt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/12558-6

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **18082010**
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 - 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: **Endelig evalueringsrapport - kvalitetsdelen**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/12558-7

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **18082010**
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 - 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: **Kvalitetsdelen av endringen godkjent**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/12558-8

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **18082010**
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 - 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: **Foreløpig evalueringsrapport - klinikkdelen**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/12558-9

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **18082010**
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 - 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: **Endringen godkjent av referanselandet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/12742-8

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **18082010**
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: **Preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/12877-2

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Korrapportørs evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/12967-4

I Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **18082010**
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: **Vaksineseksjonen - AD**
Sak: **MRP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport - kvalitetsdelen**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/12967-5

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **18082010**
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: **Vaksineseksjonen - AD**
Sak: **MRP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Endelig evalueringsrapport - kvalitetsdelen**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/12967-6

I Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - AD**
Sak: **MRP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Respons på foreløpig evalueringsrapport - kvalitetsdelen**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/12967-7

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - AD**
Sak: **MRP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Respons på tillegsspørsmål - kvalitetsdelen**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/12967-8

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **18082010**
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: **Vaksineseksjonen - AD**
Sak: **MRP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport - klinikkdelen**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/12967-9

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **18082010**
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: **Vaksineseksjonen - AD**
Sak: **MRP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Endelig evalueringsrapport - klinikkdelen**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/12967-10

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - AD**
Sak: **MRP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Tilleggsdokumentasjon - kvalitetsdelen**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/12967-11

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **18082010**
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: **Vaksineseksjonen - AD**
Sak: **MRP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Endringen godkjent av referanselandet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/13281-6

I Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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 - kvalitetsdelen**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/13281-7

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Läkemedelsverket**
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: **Endelig evalueringsrapport - kvalitetsdelen**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/13281-8

I Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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 til endelig evalueringsrapport - kvalitetsdelen**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/13281-9

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Läkemedelsverket**
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: **Kvalitetsdel av endringen godkjent av referanselandet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/13281-10

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Läkemedelsverket**
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: **Foreløpig evalueringsrapport - klinikkdelen**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/13281-11

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Läkemedelsverket**
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: **Endringen godkjent av referanselandet, samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/13320-3

I Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **18082010**
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 Impstoffe**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - Rune Kjekken**

Sak: **MRP - 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: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: Vaksineseksjonen / Rune Kjekken

10/13320-5

U Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Vaksineseksjonen - Rune Kjekken**
Mottaker: **Sanofi Pasteur MSD**

Sak: **MRP - 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: **Preparatomtale godkjent 13082010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: Vaksineseksjonen / Rune Kjekken

10/13368-6

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Camilla Hauge**

Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**

Dok: **Endelig versjon av norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking etter post-opinion review**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/13509-2

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **18082010**
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: **Oppdatert norsk og engelsk preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/13575-2

U Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**
Mottaker: **Apotekproduksjon AS**

Sak: **Søknad om fornyet grossisttillatelse - Apotekproduksjon AS/Farma Holding AS**

Dok: **Gir fornyet grossisttillatelse - Apotekproduksjon AS/Farma Holding AS**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/13594-6

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Agenzia Italiana del Farmaco**
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: **Foreløpig evalueringsrapport - kvalitetsdelen**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/13594-7

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Agenzia Italiana del Farmaco**
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: **Oppdatert endelig evalueringsrapport - kvalitetsdelen**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/13776-2

I Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **National Medicines Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - CZ/H/0132/001-003/R/001**

Dok: **Informasjon vedrørende søknaden - CZ/H/0132/001-003/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/13906-2

I Dok.dato: **09122009** Jour.dato: **18082010**
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) og Risk Management Plan (RMP) - Avskjermet**

Dok: **EU synkronisering for perioden 11082008-10082009 - 2 CDer - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/13936-2

I Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **18082010**
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons til validering - Sekvens 0002 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/13936-3

I Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **18082010**
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på validering - Sekvens 003 - - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/13936-4

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **18082010**
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons til validering - Sekvens 0004 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/13938-4

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 06082010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/14153-2

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **18082010**
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 foreseen endringer nr B.II.b.1 og B.II.b.3 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Responsdokumentasjon - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0015 og papir - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/14447-2

I Dok.dato: **12112009** Jour.dato: **18082010**
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 15a - 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

10/14447-3

I Dok.dato: **12112009** Jour.dato: **18082010**
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 15a - 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

10/14896-3

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Nesodden Apotek AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**

Sak: **Apotekkonsesjon for Nesodden apotek AS, Nesoddtangen**
Dok: **Oversender firmaattest - Nesodden Apotek AS**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/14903-2

I Dok.dato: **06112009** Jour.dato: **18082010**
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 11a - Endring i batchstørrelse av aktiv substans eller intermediat - - Avskjermet**

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

10/14908-4

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Camilla Hauge**
Sak: **CP - Type II endring i Modul ? - Avskjermet**
Dok: **Endelig versjon av norske tekster etter post-opinion review**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/14983-3

U Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1
Avsender: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **Medbringning av legemidler på utenlandsreise**
Dok: **Gir tillatelse til medbringning av legemiddel på reise - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/14993-2

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
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 B.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Mock ups - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15030-2

U Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **18082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**

Mottaker: **Annemarie Rita Keul**

Sak: **Driftskonsesjon - Vitusapotek Tiller - Trondheim - NMD AS - Rita Keul**

Dok: **Innvilger søknad om driftskonsesjon - Vitusapotek Tiller - Trondheim - NMD AS - Rita Keul**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/15092-2

U Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **18082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - Kim Sveen**

Mottaker: **UCB Pharma AS**

Sak: **Importtillatelse for legemidler**

Dok: **Søknad om fornyet importtillatelse for legemidler**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen

10/15218-3

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **18082010**

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 nr? - Avskjermet**

Dok: **Kommentarer til preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15219-4

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Nils-Michael Jahnsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Ny søknad for styrke 002 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/15282-5

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **EU - Siv-Hege Heskestad**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Underskrevet arbeidsavtale**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: EU / Siv-Hege Heskestad

10/15428-4

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
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 C.I.3.b og C.I.4 - Grupperinger av endringer - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15524-2

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **18082010**
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-Marie Eriksen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons Dag 106 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/15636-2

U Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1
Avsender: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **Medbringning av legemiddel på utenlandsreise**
Dok: **Gir tillatelse om medbringning av legemiddel på reise - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/15640-2

U Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1
Avsender: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **Medbringning av legemiddel på utenlandsreise**
Dok: **Gir tillatelse om medbringning av legemiddel på reise - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/15642-2

U Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1
Avsender: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **Medbringning av legemiddel på utenlandsreise**
Dok: **Gir tillatelse til medbringning av legemiddel på reise - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/15653-2

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**
Mottaker: **Janne Grotnes**
Sak: **Driftskonsesjon for Apotek 1 Stavset, Trondheim - Apotek 1 Norge AS - Janne Grotnes**
Dok: **Innvilger søknad om driftskonsesjon for Apotek 1 Stavset, Trondheim - Apotek 1 Norge AS - Janne Grotnes**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/15670-2

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**
Mottaker: **Kjersti Bardal**
Sak: **Driftskonsesjon for Apotek 1 Molde, Molde - Apotek 1 Norge AS, Kjersti Bardal**
Dok: **Innvilger søknad om driftskonsesjon for Apotek 1 Molde, Molde - Apotek 1 Norge AS, Kjersti Bardal**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/15847-2

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **18082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - KFL**

Mottaker: **BLT Berg Lipidtech AS - v/ Torunn Slatlem**

Sak: **Kjøpetillatelse av legemidler til ikke-medisinsk bruk**

Dok: **Kjøpetillatelse av legemidler til ikke-medisinsk bruk**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / KFL

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KFL

10/15851-2

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **18082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

Avsender: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**

Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **Medbringning av legemiddel på reise**

Dok: **Gir tillatelse om medbringning av legemiddel på reise - Avskjermet**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/15906-2

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **18082010**

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 nr B.z) ? - Avskjermet**

Dok: **Norsk preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**

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

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

10/15906-3

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **18082010**
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 nr B.z) ? - Avskjermet**
Dok: **Dag 60 - Avslutning av prosedyren og endelig evalueringsrapport - - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

10/16097-2

U Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
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 05072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/16125-2

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Medac - Gesellschaft für klinische Spezialpräparate GmbH, Wedel**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Avregistrering av markedsføringstillatelsen - UK/H/0927/01/DC**
Dok: **Meldeskjema vedrørende avregistrering av markedsføringstillatelsen**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/16156-2

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Hilde Raaberg**
Sak: **CP - Notifikasjon etter § 61.3 - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/16237-2

I Dok.dato: **20102009** Jour.dato: **18082010**
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 32 a - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/16238-2

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **18082010**
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: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

10/16245-2

I Dok.dato: **08082010** Jour.dato: **18082010**
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 nr B.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/16250-2

I Dok.dato: **08082010** Jour.dato: **18082010**
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: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring B.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/16284-2

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
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: **Tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / SRA
Saksbeh: Vaksineseksjonen / SRA

10/16304-1

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Hospira Nordic AB**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**
Sak: **Ompakking av preparatet**
Dok: **Ompakking av preparatet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/16308-1

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Baxter AS**
Mottaker: **Seksjon for biologisk laboratorium - HWR**
Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse blodprodukter - Flexbumin 200 g/l LB008912**
Dok: **Mottak - Marketing Information Form, sertifikat - Flexbumin 200 g/l LB008912**
Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / HWR
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / HWR

10/16312-1

I Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Stada Arzneimittel AG**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Avregistrering av markedsføringstillatelsen**
Dok: **Melding om avregistrering av markedsføringstillatelsen**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/16315-1

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
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

10/16324-1

I Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Sanofi-aventis Norge AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Avregistrering av markedsføringstillatelsen**
Dok: **Melding om avregistrering av markedsføringstillatelsen**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/16331-1

I Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Sanofi-aventis Norge AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Avregistrering av markedsføringstillatelsen**
Dok: **Melding om avregistrering av markedsføringstillatelsen**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/16355-1

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Octapharma AB**
Mottaker: **Seksjon for biologisk laboratorium - HWR**

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse blodprodukter - Gammanorm 165 mg/ml C017A8603**

Dok: **Mottak - Marketing Information Form, sertifikat - Gammanorm 165 mg/ml C017A8603**
Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / HWR
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / HWR

10/16355-2

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Octapharma AB**
Mottaker: **Seksjon for biologisk laboratorium - HWR**

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse blodprodukter - Gammanorm 165 mg/ml C017A8603**

Dok: **Mottak - Marketing Information Form, sertifikat - Gammanorm 165 mg/ml C017A8603**
Supplerende informasjon

Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / HWR
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / HWR

10/16376-2

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Endring i pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Norsk pakningsvedlegg - Prosedyreslutt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16378-1

I Dok.dato: **28102009** Jour.dato: **18082010**
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 8a - Utskiftning eller tillegg av sted der batch kontroll/testing utføres - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/16378-2

I Dok.dato: **28102009** Jour.dato: **18082010**
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 7a - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/16399-1

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Novartis Norge AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**
Sak: **Kortvarige leveringsproblemer**
Dok: **Informasjon vedrørende kortvarige leveringsproblemer**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/16411-1

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **18082010**
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: **CP - Commitment - Avskjermet**
Dok: **Dokumentasjon som oppfyller forpliktelse - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/16412-1

I Dok.dato: **02062010** Jour.dato: **18082010**
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 nr 2 - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/16413-1

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **18082010**
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: **CP - Commitment - Avskjermet**
Dok: **Dokumentasjon som oppfyller forpliktelse - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/16414-1

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Sør**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human - Avskjermet**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/16415-1

I Dok.dato: **02062010** Jour.dato: **18082010**
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 - Overføring av markedsføringstillatelsen - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/16416-1

I Dok.dato: **02062010** Jour.dato: **18082010**
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 IA endring nr 41-a.1 - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/16417-1

I Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

Avsender: **Relis Sør**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**

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

10/16420-1

I Dok.dato: **02062010** Jour.dato: **18082010**
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 nr 18 - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/16421-1

I Dok.dato: **24032010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Actelion Registration Ltd**
Mottaker: **Overvåkning**

Sak: **Bivirkningsrapportering på kopipreparat - Zavesca fra Getz Pharma**
Dok: **Bivirkningsrapportering på kopipreparat - Zavesca fra Getz Pharma**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16422-1

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **18082010**
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: **EN - Type IA endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/reagenser brukt under produksjonsprosessen**

Dok: **Informerer om endringen - EN - Type IA endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/reagenser brukt under produksjonsprosessen**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16423-1

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **18082010**
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: **CP - Commitment - Avskjermet**
Dok: **Dokumentasjon som oppfyller forpliktelse - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/16424-1

I Dok.dato: **16062010** Jour.dato: **18082010**
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 IA in endringer nr A.1 og B.II.b.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - Type IA in endringer nr A.1 og B.II.b.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

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

10/16424-2

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
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 IAin endringer nr A.1 og B.II.b.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Signert følgebrev - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

10/16425-1

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelovervåking2 - Kjetil Retterstøl**
Mottaker: **eirin.wiik@novartis.com**
Sak: **Opplæringsmatriell - Risikominimering**
Dok: **Doseringskortet kan benyttes**
Saksansv: Overvåkning / Kjetil Retterstøl
Saksbeh: Overvåkning / Kjetil Retterstøl

10/16428-1

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **18082010**
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 - Tatjana Aune**
Sak: **CP - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Avskjermet**
Dok: **Informerer om CP - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/16430-1

I Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

Avsender: **Relis Sør**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**

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

10/16431-1

I Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **18082010**
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 - Follow up Measures 2010 (FUM) - Avskjermet**
Dok: **Respons på FUM 02 evalueringsrapport - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens nr 0043 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16432-1

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Notifikasjon etter Article 61(3)- Endring i merking - Avskjermet**
Dok: **Informerer om - MRP - Notifikasjon etter Article 61(3) - Endring i merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16433-1

I Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

Avsender: **Relis Sør**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**

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

10/16434-1

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **18082010**
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) - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0013 - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16435-1

I Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

Avsender: **Relis Sør**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**

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

10/16437-1

I Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

Avsender: **Relis Sør**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**

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

10/16438-1

I Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

Avsender: **Relis Sør**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**

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

10/16439-1

I Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

Avsender: **Relis Sør**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**

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

10/16441-1

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **18082010**
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 unforeseen og IB foreseen endring nr B.I.a.2, B.I.b.2, B.I.c.2 og B.I.d.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB unforeseen og IB foreseen endring nr B.I.a.2, B.I.b.2, B.I.c.2 og B.I.d.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16442-1

I Dok.dato: **07122009** Jour.dato: **18082010**
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) og Risk Management Plan (RMP) - Avskjermet**

Dok: **Gjelder for perioden 01082008-10102009 - Vedlegg: 1 CD**

Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16444-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **18082010**
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 IA in endring nr C.I.1 - Endring til preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter referral - SE/H/0428/001-002/IA/020**

Dok: **Informerer om MRP - Type IA in endring nr C.I.1 - Endring til preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter referral - Vedlegg 1 CD NeeS format - Avskjermet**

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

10/16444-2

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **18082010**
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 IA in endring nr C.I.1 - Endring til preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter referral - SE/H/0428/001-002/IA/020**
Dok: **Respons til spørsmål fra Sverige - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16445-1

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Sidsel Harby**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/16447-1

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **18082010**
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 II endring - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon - Vedlegg 1 CD eCTD-sekvens nr 0079 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/16448-1

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Norsk Medisinaldepot AS (NMD)**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**
Sak: **Overtakelse av driftskonsesjon for Vitusapotek Vormsund, Vormsund - Norsk Medisinaldepot AS (NMD) - Kristin B. Dalmo**
Dok: **Melding om overtakelse av driftskonsesjon for Vitusapotek Vormsund, Vormsund - Norsk Medisinaldepot AS (NMD) - Kristin B. Dalmo**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/16449-1

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **18082010**
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 - Sidsel Harby**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Repeat use - Avskjermet**
Dok: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Repeat use - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/16450-1

I Dok.dato: **12112009** Jour.dato: **18082010**
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 15b2 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/16451-1

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Nycomed Pharma AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelrefusjon - Pilar Martin**
Sak: **Søknad om refusjon etter § 2**
Dok: **Søknad om refusjon**
Saksansv: Seksjon for legemiddelrefusjon / Pilar Martin
Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / Pilar Martin

10/16452-1

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **18082010**
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 IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Spania - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Spania - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/16454-1

I Dok.dato: **11122009** Jour.dato: **18082010**
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 15042009-14102009**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16456-1

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Norsk Medisinaldepot AS (NMD)**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - KATR**
Sak: **Driftsansvar ved apotekers fravær - Vitusapotek Hallset, Trondheim - Norsk Medisinaldepot AS (NMD) - Maren Nøstvold**
Dok: **Melding om driftsansvar ved apotekers fravær - Vitusapotek Hallset, Trondheim - Norsk Medisinaldepot AS (NMD) - Maren Nøstvold**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KATR
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KATR

10/16457-1

I Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PetVett Ekeberg Dyreklinikk AS v/Relling**
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**
Sak: **Melding om bivirkning - Veterinær - Intervet Nobivac DHP**
Dok: **Bivirkningsmelding - Veterinær - Intervet Nobivac DHP - bivirkningsnr 100041**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/16458-1

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Boots Norge AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - KATR**
Sak: **Overtakelse av driftskonsesjon for Alliance apotek Løven Hønefoss, Hønefoss - Boots Norge AS - Aase Camilla Viehbrock**
Dok: **Overtakelse av driftskonsesjon for Alliance apotek Løven Hønefoss, Hønefoss - Boots Norge AS - Aase Camilla Viehbrock**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KATR
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KATR

10/16461-1

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **18082010**
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: **Ny kontaktperson - Avskjermet**
Dok: **Informerer om ny kontaktperson - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16462-1

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Kristin Schjellungen**
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**
Sak: **Melding om bivirkning - Veterinær - Nobivac Parvo**
Dok: **Bivirkningsmelding - Veterinær - Nobivac Parvo - bivirkningsnr 100042**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/16463-1

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **18082010**
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 IAin og IB foreseen endring nr B.II.b.1 og B.II.b.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IAin og IB foreseen endring nr B.II.b.1 og B.II.b.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16464-1

I Dok.dato: **14122009** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**
Dok: **Periodic Safety Update Report nr 4 for perioden 31082008-15102009 - Vedlegg papir**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16465-1

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Notification Article 61(3) - Avskjernet**
Dok: **Informerer om MRP - Notification Article 61(3) - Avskjernet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16466-1

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Ellen Rønneberg**
Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr B.II.f.1 - Endring i holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser for ferdig produkt**
Dok: **Søker om EN - Type IB foreseen endring nr B.II.f.1 - Endring i holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser for ferdig produkt - Vedlegg papir**
Saksansv: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg
Saksbeh: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg

10/16467-1

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Trude C. Mellingsæter**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - KATR**
Sak: **Driftskonsesjon for Boots apotek Loddefjord, Bergen - Boots Norge AS - Trude C. Mellingsæter**
Dok: **Søknad om driftskonsesjon for Boots apotek Loddefjord, Bergen - Boots Norge AS - Trude C. Mellingsæter**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KATR
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KATR

10/16468-1

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
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 Polen - Avskjermet**
Dok: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Polen - Vedlegg 1 prøvepakning - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16471-1

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Gunn Øyvor Kisen**
Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr B.II.d.2 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Søker om EN - Type IB foreseen endring nr B.II.d.2 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: Farmasøytisk / Gunn Øyvor Kisen
Saksbeh: Farmasøytisk / Gunn Øyvor Kisen

10/16472-1

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **KRKA Sverige AB**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Avregistrering av markedsføringstillatelsen - NL/H/563/001-002**
Dok: **Melding om avregistrering av markedsføringstillatelsen - NL/H/563/001-002**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/16473-1

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Avskjernet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - eCTD sekvens 0003 - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0030-0004 - Avskjernet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/16474-1

I Dok.dato: **14052010** Jour.dato: **18082010**
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 - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IA in endringer nr B.III.2 - Gruppering av endringer - Avskjernet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IA in endringer nr B.III.2 - Gruppering av endringer - Avskjernet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/16474-2

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IA in endringer nr B.III.2 - Gruppering av endringer - Avskjernet**
Dok: **Oppdatert søknadsskjema - Avskjernet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/16475-1

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
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: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Polen - Avskjernet**
Dok: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Polen - Vedlegg 1
prøvepakning - Avskjernet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16476-1

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Weifa AS**
Mottaker: **Farmasøytisk - RT**
Sak: **Oppdatert spesifisering for emballasje**
Dok: **Oppdatert spesifisering for emballasje**
Saksansv: Farmasøytisk / RT
Saksbeh: Farmasøytisk / RT

10/16477-1

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **18082010**
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 II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Respons på forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/16478-1

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
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 Polen - Avskjermet**
Dok: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Polen - Vedlegg 1 prøvepakning - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16479-1

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
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 IAin endringer nr B.II.b.1 og B.II.b.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IAin endringer nr B.II.b.1 og B.II.b.2 - Gruppering av endringer - eCTD sekvens 0004 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

10/16480-1

I Dok.dato: **15122009** Jour.dato: **18082010**
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: **Periodic Safety Update Report nr 9 for perioden 20102008-19102009 - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**

Saksansv: Overvåkning

Saksbeh: Overvåkning

10/16481-1

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **18082010**
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.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Arbeidsdeling - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og - Arbeidsdeling - Avskjermet**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/16482-1

I Dok.dato: **15122009** Jour.dato: **18082010**
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: **Periodic Safety Update Report nr 1 for perioden 21042009-21102009 - Vedlegg 1Cd - sekvens 0020 - Avskjermet**

Saksansv: Overvåkning

Saksbeh: Overvåkning

10/16484-1

I Dok.dato: **15122009** Jour.dato: **18082010**
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: **Periodic Safety Update Report nr 1 for perioden 21042009-21102009 - Vedlegg 1Cd - NeeS sekvens 0021 - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16485-1

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Olav Arnfinn Søgner**

Sak: **EN - 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**
Dok: **Søker om EN - 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**
Saksansv: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner
Saksbeh: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner

10/16487-1

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
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 IA endring nr B.II.d.1 - Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for ferdig produkt**
Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr B.II.d.1 - Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for ferdig produkt - Vedlegg papir**
Saksansv: Farmasøytisk / Andreas Sundgren
Saksbeh: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

10/16489-1

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **18082010**
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 IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Danmark - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Danmark - Vedlegg 1 CD NeeS format - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/16491-1

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **18082010**
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: **Oppdatert eCTD-dokumentasjon - Avskjermet**

Dok: **Oppdatert eCTD-dokumentasjon etter endringer - Vedlegg 5 CDe eCTD-sekvens nr 0010 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16492-1

I Dok.dato: **01052009** Jour.dato: **18082010**
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: **Drug Master File (DMF) - Avskjermet**

Dok: **Certificate of Suitability - Avskjermet**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/16494-1

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **AstraZeneca AB**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **Oppdaterte mock-ups**
Dok: **Oppdaterte mock-ups**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/16496-1

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **Farmasøytisk - RT**
Sak: **EN - Type IA endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av virkestoff - Gruppering av endringer**
Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt - Gruppering av endringer - Vedlegg papir**
Saksansv: Farmasøytisk / RT
Saksbeh: Farmasøytisk / RT

10/16497-1

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.I.b.2 - Endring i testprosedyrer for virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen - Avskjernet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.I.b.2 - Endring i testprosedyrer for virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen - Vedlegg 1 CD NeeS format - Avskjernet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/16498-1

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **18082010**
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 IA og IAin endringer nr A.4 og A.5 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - Type IA og IAin endringer nr A.4 og A.5 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

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

10/16499-1

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **18082010**
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: **CP - Dokumentasjon i eCTD-format - Avskjermet**

Dok: **CP - Dokumentasjon i eCTD-format - Avskjermet**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16500-1

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
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 IA endring nr B.I.b.1 - Endring i spesifikasjoner for virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen**

Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr B.I.b.1 - Endring i spesifikasjoner for virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen - Vedlegg 1 CD**

Saksansv: Farmasøytisk / Andreas Sundgren
Saksbeh: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

10/16502-1

I Dok.dato: **14122009** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**
Sak: **Periodic Safety Update report (PSUR) - Nasjonal**
Dok: **Gjelder for perioden 11102009-11042010**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/16503-1

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
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 IB foreseen endring nr B.I.b.2 - Endring i testprosedyrer for virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen**
Dok: **Søker om EN - Type IB foreseen endring nr B.I.b.2 - Endring i testprosedyrer for virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Farmasøytisk / Andreas Sundgren
Saksbeh: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

10/16504-1

I Dok.dato: **16122009** Jour.dato: **18082010**
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 02052009-31102009 nummer 4**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16505-1

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen**
Sak: **CP- Periodic Safety Update Report (PSUR) - EMEA/H/C/298**
Dok: **Gjelder for perioden 23042009-22102009 - Vedlegg 1 cd**
Saksansv: Vaksineseksjonen
Saksbeh: Vaksineseksjonen

10/16506-1

I Dok.dato: **08082010** Jour.dato: **18082010**
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: **MRP - Type IA in endring nr B.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/16507-1

I Dok.dato: **29062010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01112009-31042010 - Vedlegg papir - Avskjermet**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/16508-1

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **18082010**
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 - Follow Up Measures 2010 (FUM) - Avskjermet**
Dok: **Dokumentasjon i forbindelse med oppfølging av forpliktelser - Post-Approval Commitments (PAC) - (FUM) - Avskjermet**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16510-1

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Actavis Norway AS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Hasselberg**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/H/990/001-002/R/001**
Dok: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/H/990/001-002/R/001 - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0009**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/16510-2

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Actavis Norway AS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/H/990/001-002/R/001**
Dok: **Søknad om fritak for fornyelsesavgift - UK/H/990/001-002/R/001**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/16511-1

I Dok.dato: **29062010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal - Vet**
Dok: **Gjelder for perioden 01052007-30042010 - Vedlegg papir**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/16512-1

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **18082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Sandoz A/S**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - Vedlegg 1 perm og 1 CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/16513-1

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **18082010**
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 IB endring - Avskjermet**
Dok: **Respons til evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/16613-1

I

Dok.dato: **15122009** Jour.dato: **18082010**

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: **EN - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalens pkt 4.4, 4.6, 4.7 og 4.9 - Gruppering av endringer**

Dok: **Søker om EN - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalens pkt 4.4, 4.6, 4.7 og 4.9 - Gruppering av endringer - Vedlegg 1 CD**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
