

# Offentlig journal

**Periode: 20082010 -**

*Journalenhet: Alle*

*Avdeling: Alle*

*Saksbehandler: Alle*

*Notater (X): Nei*

*Notater (N): Nei*

**08/14455-9**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Pharmaceutical Research Associates GmbH**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport**  
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Karsten Bruins Slot  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

---

**08/15329-44**

**I** Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Amgen AB**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Søknad om tilleggsstudie - Avskjermet**  
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Karsten Bruins Slot  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**08/15333-24**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Pharmaceutical Research Associates GmbH**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

---

**08/16554-41**

**I** Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Quintiles Global CRO**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Amendement til protokoll - Avskjermet**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

---

**09/07128-17**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
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 - Therese Bakke**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Informasjon vedrørende revidert pasientinformasjon - Avskjermet**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Therese Bakke  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

---

**09/08200-24**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Janssen-Cilag AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Rapport datert 006082010**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**09/09654-22**

**I** Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **AstraZeneca AB**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Melding om vesentlig endring - Vedlegg 1 CD**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**09/15873-2**

**I** Dok.dato: **22062010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd  
Avsender: **Nasjonalt folkehelseinstitutt**  
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**  
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**  
Dok: **Endelig melding - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/00036-13**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
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 - Ann-Kristin Grøndahl**  
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert mock-ups**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ann-Kristin Grøndahl  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ann-Kristin Grøndahl

---

**10/00091-9**

**I** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **20082010**  
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: **Dag 100 kommentarer - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

---

**10/00817-6**

**I** Dok.dato: **19112009** Jour.dato: **20082010**  
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 25b - Endring av testprosedyrer for innerste pakkingsmateriale for ferdig produkt - - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/00932-2**

**I** Dok.dato: **10122009** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) og Risk Management Plan (RMP) - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 27042009-26102009 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/00932-3**

**I** Dok.dato: **10122009** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) og Risk Managemen Plan (RMP) - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 27042009-26102009 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/01538-23**

**I** Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**  
Sak: **CP - Type II endring i Modul 1, 2 og 5 - Indikasjonsendring - Avskjermet**  
Dok: **Respons på andre forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/02352-2**

**I** Dok.dato: **18122009** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 28042009-27102009 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/02369-22**

**I** Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **20082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Legemiddelindustriforeningen**

Mottaker: **Overvåkning - Olav Arnfinn Søgner**

Sak: **Høring - Forslag om endring i utvalget av legemidler som omsettes under ordningen legemidler utenom apotek LUA 2010**

Dok: **Hørings svar**

Saksansv: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner

Saksbeh: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner

---

**10/02369-23**

**I** Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **20082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasiforbundet**

Mottaker: **Overvåkning - Olav Arnfinn Søgner**

Sak: **Høring - Forslag om endring i utvalget av legemidler som omsettes under ordningen legemidler utenom apotek LUA 2010**

Dok: **Hørings svar**

Saksansv: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner

Saksbeh: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner

---

**10/02887-13**

**I** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **20082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**

Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**

Dok: **Preparatomtalen er under evaluering**

Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad

Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

---

**10/02910-13**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **State Agency of Medicines of the Republic of Latvia**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Informerer om mangler i endelig evalueringsrapport - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

---

**10/03015-19**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjercknes**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Evalueringsrapport - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes

---

**10/03015-20**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjercknes**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 100 kommentar - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes

---

**10/03015-21**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjercknes**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Storbritanias Dag 100 kommentarer - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes

---

**10/03015-22**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **National Medicines Agency**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjercknes**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 100 kommentarer - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes

---

**10/03015-23**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **The Registrar Drugs Council**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjercknes**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 100 kommentarer - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes

---

**10/03015-24**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Läkemedelsverket**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjercknes**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Evalueringsrapport - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes

---

**10/03015-25**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Läkemedelsverket**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjercknes**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 100 kommentarer - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes

---

**10/03015-26**

**I** Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **20082010**  
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: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjercknes**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 100 kommentar - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes

---

**10/03015-27**

**I** Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Office for Medicinal Product, Medicinal Devices and Biocides**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 145 kommentarer - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

---

**10/03255-15**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
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: **Prosedyreslutt brev - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

---

**10/03258-3**

**I** Dok.dato: **27042009** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**  
Dok: **Respons på Dag 180 List of Outstanding Issues - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/03978-2**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
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 01122009-3105201**  
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl  
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

---

**10/04124-3**

**I** Dok.dato: **10072010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**  
Sak: **Plasma Master File (PMF) - Avskjermet**  
Dok: **Årlig oppdatering av Plasma Master File - Vedlegg: 2 CDer**  
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster  
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

---

**10/04149-2**

**I** Dok.dato: **15122009** Jour.dato: **20082010**  
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: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Vet - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 31052009-30112009**  
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl  
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

---

**10/04398-7**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
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 - Kristin Kittelsen**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Ønsker markedsføringstillatelse uten norsk produktinformasjon**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen

---

**10/05018-6**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Meda AS**  
Mottaker: **Seksjon for legemiddelrefusjon - Beate Valsø**

Sak: **Søknad om refusjon §2**  
Dok: **Utfyllende opplysninger**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelrefusjon / Beate Valsø  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / Beate Valsø

---

**10/05339-11**

**I** Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **20082010**  
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: **Svar på Dag 100 kommentarer - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/05368-18**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Pharmaceutical Research Associates GmbH**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

---

**10/05431-2**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
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: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Vet - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 19012010-18072010**  
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl  
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

---

**10/06035-7**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento y Pr**  
Mottaker: **Overvåkning - Kristin Thorseng Kvande**  
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) worksharing - Avskjermet**  
Dok: **Endelig evalueringsrapport uten core safety profile**  
Saksansv: Overvåkning / Kristin Thorseng Kvande  
Saksbeh: Overvåkning / Kristin Thorseng Kvande

---

**10/06035-8**

**I** Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning - Kristin Thorseng Kvande**

Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) worksharing - Avskjermet**  
Dok: **Responsdokument til Dag 74 evalueringsrapport for perioden 06052008-05052009 - Vedlegg 1Cd**

Saksansv: Overvåkning / Kristin Thorseng Kvande  
Saksbeh: Overvåkning / Kristin Thorseng Kvande

---

**10/06222-10**

**I** Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons til Dag 105 spørsmål - Avskjermet**

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

---

**10/06359-10**

**I** Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **no-h.mrna@no-h.eudra.org**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Korreksjon til punkt 4.4 i preparatomtalen**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

---

**10/06411-3**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
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) - EMEA/V/C/078 - Vet**  
Dok: **Gjelder for perioden 01122009-31052010**  
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl  
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

---

**10/06546-3**

**I** Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Hasselberg**  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DE/V/0111/001/R/001**  
Dok: **Dag 40 foreløpig evalueringsrapport - DE/V/0111/001/R/001**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

---

**10/06546-4**

**I** Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Hasselberg**  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DE/V/0111/001/R/001**  
Dok: **Dag 59 respons - DE/V/0111/001/R/001**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

---

**10/07334-16**

**I** Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **20082010**  
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: **Godkjenningsbrev - Avskjermet**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

---

**10/07545-9**

**I** Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**  
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse**  
Dok: **Søknaden trekkes**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

---

**10/07795-7**

**I** Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert Investigator's Brochure versjon 9**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**10/07865-5**

**I** Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **20082010**  
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 / Dina Hong  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

---

**10/07925-14**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
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 mock ups - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/08066-5**

**I** Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **20082010**  
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 / Dina Hong  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

---

**10/08219-11**

**I** Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **20082010**  
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: **Prosedyre slutt - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

---

**10/08219-12**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **20082010**  
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 / Dina Hong  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

---

**10/08219-13**

**I** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **20082010**  
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 på dag 205 - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

---

**10/08222-13**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Novartis Norge AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Søknad om protokollendring - Vedlegg 1 CD**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Therese Bakke  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

---

**10/08238-8**

**I** Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **20082010**  
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: **Bekreftet innhaver - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

---

**10/08238-9**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
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: **Bekreftet innehaver - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

---

**10/08238-10**

**I** Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Dina Hong**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Prosedyreslutt - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

---

**10/08238-12**

**I** Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **20082010**  
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: **Oppdatert dag 210 evalueringsrapport - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

---

**10/08383-12**

**I** Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **20082010**  
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: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Responser til dag 75 - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

---

**10/08470-8**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Proseduren avsluttet - endelig engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merkning**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/08965-2**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Novartis Norge AS**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**

Sak: **Søknad på ny pakningsfarge**  
Dok: **Mock ups**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

---

**10/09122-2**

**I** Dok.dato: **09052009** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **Post Approval Commitments - etter type IB endring nr 42 - Avskjermet**  
Dok: **Stabilitetsdata - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

---

**10/09297-18**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og mock ups - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

---

**10/09423-4**

**I** Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**  
Sak: **MRP - Type II endring i Part II - Endring i kvalitet - Avskjermet**  
Dok: **Søkers respons til Frankrikes kommentarer - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

---

**10/09427-4**

**I** Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**  
Sak: **MRP - Type II endring i Part II - Endring i kvalitet - Avskjermet**  
Dok: **Søkers respons til Frankrikes kommentarer - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

---

**10/09585-7**

**I** Dok.dato: **28042009** Jour.dato: **20082010**  
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 - Avskjermet**  
Dok: **Respons på Dag 180 kommentarer - Avskjermet**  
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster  
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

---

**10/09722-20**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
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 - Katarina Tufvander**  
Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.a.1 - Endring eller tillegg av produksjonssted for virkestoff - startmateriale/reagens intermediater) inkludert sted for batch kontroll, Certificate of Suitability ikke er tilgjengelig - Norge er RMS - Avskjermet**  
Dok: **Respons Dag 55 - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander

---

**10/10296-4**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Farmasøytisk - Bjørn Bremnes**  
Sak: **MRP - Follow Up Measures 2010 (FUM) - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert dokumentasjon - Avskjermet**  
Saksansv: Farmasøytisk / Bjørn Bremnes  
Saksbeh: Farmasøytisk / Bjørn Bremnes

---

**10/10418-4**

**I** Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Astellas Pharma A/S**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DE/H/0508/001-003/R/001**  
Dok: **Respons vedrørende forespørsel - DE/H/0508/001-003/R/001 - Vedlegg 1 eCTD CD sekvens 0012**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/10519-6**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
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 - Christin Klös**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 105 clock stop - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/10823-2**

**I** Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **20082010**  
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 nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**  
Dok: **Respons vedrørende spørsmål - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

---

**10/10850-3**

**I** Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **20082010**  
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 nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**  
Dok: **Respons vedrørende spørsmål - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

---

**10/10854-8**

**I** Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Stavanger Universitetssjukehus**  
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Eirik Harborg**  
Sak: **Tilsyn ved Stavanger universitetssjukehus - Helse Stavanger HF - BOOST-2 - 16062010**  
Dok: **Svar - rapport fra tilsyn ved Stavanger universitetssjukehus - Helse Stavanger HF**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

---

**10/11105-7**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**  
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) Worksharing - Avskjermet**  
Dok: **Endelig core safety profile**  
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad  
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

---

**10/11147-4**

**I** Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/H/0361/001/R/02**  
Dok: **Endelig evalueringsrapport og restart av prosedyren**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/11592-10**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
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 - Ornela Ademi**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Informasjon om prosedyreslutt - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

---

**10/11901-8**

**I** Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 180 respons - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

---

**10/12308-2**

**I** Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Vaksineseksjonen - CSY**  
Sak: **Post-Approval Commitment - Avskjermet**  
Dok: **Foreløpige resultater som en del av post-approval commitment (SOB 008) - Avskjermet**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / CSY  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / CSY

---

**10/12443-4**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
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 - Anne Grete Grimestrand**  
Sak: **MRP - Type II endring nr ? - Oppdatering av preparatomtale - Avskjermet**  
Dok: **Informasjon oom prosedyreslutt - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

---

**10/12638-5**

**I** Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **20082010**  
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 - Mona Hasselberg**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - - Avskjermet**  
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

---

**10/12756-2**

**I** Dok.dato: **29042009** Jour.dato: **20082010**  
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/12764-4**

**I** Dok.dato: **19112009** Jour.dato: **20082010**  
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 7b - 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

---

**10/12945-4**

**I** Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Merck Serono An affiliate of E. Merck AB**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**

Sak: **Melding om avbrudd i legemiddelforsyningen**  
Dok: **Oppdatert informasjon om leveringssituasjonen**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

---

**10/12967-13**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **20082010**  
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 klinikkdelen**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

---

**10/13169-19**

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **20082010**  
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: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Søknaden er valid i Frankrike**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/13170-3**

**I** Dok.dato: **25062010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Liste over bekreftet innsendelsesdato for søknad**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/13170-5**

**I** Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Søknaden er invalid i Tyskland**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/13170-6**

**I** Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Ettersending av manglende Certificate of Suitability (CEP)**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/13170-8**

**I** Dok.dato: **14082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Søkers respons til invalideringsgrunnlag fra referanseland**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/13175-3**

**I** Dok.dato: **25062010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Liste over bekreftet innsendelsesdato for søknad**

Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/13175-5**

**I** Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Søknaden er invalid i Tyskland**

Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/13175-6**

**I** Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Ettersending av manglende Certificate of Suitability (CEP)**

Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/13175-8**

**I** Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Søkers respons til invalideringsgrunnlag fra referanseland**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/13278-2**

**I** Dok.dato: **17122009** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 01052009-30102009 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/13282-3**

**I** Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Finanstilsynet**  
Mottaker: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Cathrine Sedeniussen**

Sak: **Brev Finansdepartementet - Reklame for legemidler**  
Dok: **Svar på henvendelse - Reklame for legemidler**  
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen  
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen

---

**10/13324-4**

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **20082010**  
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: **EN - Type IA, IB foreseen og II endring nr B.II.b.3, B.II.b.5, B.II.e.1 og B.II.b.2 - Gruppering av endringer**

Dok: **Etterspør godkjennelse**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

---

**10/13348-7**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring inummer B.1.a.5 - Endring i virkestoff for sesong-, pre-pandemi- og pandemi vaksiner mot influensa (human) - Avskjermet**

Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/13522-6**

**I** Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Line Sjøthun**

Sak: **MRP - Type IA og IB foreseen endring nr B.II.b.3 og B.II.b.1 - Gruppering av endringer - Norge er RMS - Avskjermet**

Dok: **Batchinformasjon**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Kieu Ai Han  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

---

**10/13659-2**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
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 IB unforeseen endring nr B.II.e.1 - Endring i innerste pakningsmateriale for ferdig produkt - Avskjermet**

Dok: **Preparatomtale - MRP - Type IB unforeseen endring nr B.II.e.1 - Endring i innerste pakningsmateriale for ferdig produkt - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

---

**10/13842-2**

**I** Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **20082010**  
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 - Ornela Ademi**

Sak: **Kliniske studier i henhold til paediatric regulation art 46 - Avskjermet**

Dok: **Respons vedrørende forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

---

**10/14189-3**

**I** Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **20082010**  
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 ? - Avskjermet**

Dok: **Respons til forespørsel - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

---

**10/14200-4**

**I** Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **20082010**  
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: **Referansepreparat - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Cathrine Evensen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

---

**10/14220-2**

**I** Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**

Sak: **CP - Type II endring nr C.I.6 - Avskjermet**  
Dok: **Corapportørs evalueringsrapport - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/14601-2**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
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: **Respons til Dag 20 kommentarer - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/14667-5**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Jan F. Andersen A/S**  
Mottaker: **Juristene - Karine Havsås**  
Sak: **Søknad om pris på preparat - Bibliografisk**  
Dok: **Klage på vedtak**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi  
Saksbeh: Juristene / Karine Havsås

---

**10/14920-3**

**I** Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **20082010**  
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 2010 (PSUR) - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 25032009-24092009**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15243-3**

**I** Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **GE Healthcare AS**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**  
Sak: **Avbrudd i legemiddelforsyningen**  
Dok: **Informasjon om ytterligere forsinkelse i forsyning**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

---

**10/15282-6**

**I** Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **20082010**  
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons på henvendelse om ytterligere informasjon - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/15889-2**

**I** Dok.dato: **09112009** Jour.dato: **20082010**  
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

---

**10/15987-2**

**I** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **20082010**  
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: **EN - Type II endring nr A.4, B.II.a.3, B.II.b.3, B.II.d.1, B.II.d.2, B.II.e.1 og B.II.f.1 - Endring i sammensetning, produksjonsprosess, kontroll og holdbarhet for ferdig produkt, Gruppering av endringer**  
Dok: **Forespørsel om fritak for avgift**  
Saksansv: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/16049-2**

**I** Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Pharma Nord ApS Produktion**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ann-Kristin Grøndahl**  
Sak: **Godkjenning av pakningsvedlegg**  
Dok: **Vedrørende rettelse av pakningsvedlegget**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ann-Kristin Grøndahl  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ann-Kristin Grøndahl

---

**10/16114-3**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Sanofi-aventis Norge AS**  
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Hege Bue**  
Sak: **Prisendring på original preparat på bakgrunn av prisrevurdering periode 2010-07**  
Dok: **Bekreftelse på pakningsstørrelse**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue

---

**10/16114-4**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Sanofi-aventis Norge AS**  
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Hege Bue**  
Sak: **Prisendring på original preparat på bakgrunn av prisrevurdering periode 2010-07**  
Dok: **Innsendelse av prisopplysninger for Apidra hetteglass**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue

---

**10/16291-2**

**I** Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) og Risk Management Plan (RMP) - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 07042009-06102009 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16336-2**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Ratiopharm AS**  
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Leung Ming Yu**  
Sak: **Fastsettelse av trinnpris - tredje kutt**  
Dok: **Uttalelse til forhåndsvarsel**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Leung Ming Yu  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Leung Ming Yu

---

**10/16394-2**

**I** Dok.dato: **11112009** Jour.dato: **20082010**  
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: **Svar til spørsmål evalueringsrapport nr 14 - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16519-1**

**I** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 24 tredje ledd

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**

Sak: **Certificate of a Pharmaceutical Product**  
Dok: **Ber om stempel og signatur**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

---

**10/16524-1**

**I** Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **20082010**  
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

---

**10/16529-1**

**I** Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Tilsyn stab - Nina Netland**

Sak: **Medbringning av legemidler på utenlandsreise**  
Dok: **Søknad om medbringning av legemidler på utenlandsreise - Avskjermet**  
Saksansv: Tilsyn stab / Nina Netland  
Saksbeh: Tilsyn stab / Nina Netland

---

**10/16566-1**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Actavis Norway AS**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ann-Kristin Grøndahl**  
Sak: **Pakningsvedlegg til oppdatering**  
Dok: **Pakningsvedlegg**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ann-Kristin Grøndahl  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ann-Kristin Grøndahl

---

**10/16584-1**

**I** Dok.dato: **10022009** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Stada Arzneimittel AG**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/0559/002/R/001**  
Dok: **Informerer om at produktet ikke skal markedsføres i Norge**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/16598-1**

**I** Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **20082010**  
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 01102016-30092009 - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16614-1**

**I** Dok.dato: **09112009** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Betapharm Arzneimittel GmbH**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**  
Dok: **MRP - Type IA endring nr 38a -Endring i testprosedyrer for ferdig produkt- - Avskjermet**

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

---

**10/16615-1**

**I** Dok.dato: **16122008** Jour.dato: **20082010**  
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 - Elin Søndena Sanne**

Sak: **CP - Type II endring i modul 1 og 2 - Oppdatering av preparatomtalen seksjon 4.2 - Avskjermet**  
Dok: **Avsluttende oversettelser ved Dag +25 - Avskjermet**

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

---

**10/16616-1**

**I** Dok.dato: **22042009** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Institut Produits Syntèse (IPSEN) AB**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/H/0645/001/R/001**  
Dok: **Respons fra søker samt endelig norsk merking - UK/H/0645/001/R/001 - Vedlegg 1 CD**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

---

**10/16617-1**

**I** Dok.dato: **27042009** Jour.dato: **20082010**  
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons på Dag 180 List of Outstanding Issues - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

---

**10/16618-1**

**I** Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd  
Avsender: **Nasjonalt folkehelseinstitutt**  
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**  
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**  
Dok: **Melding om bivirkning - Foreløpig melding - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/16618-2**

**I** Dok.dato: **19022010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd  
Avsender: **Nasjonalt folkehelseinstitutt**  
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**  
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**  
Dok: **Melding om bivirkning - Tilleggsopplysninger - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/16618-3**

**I** Dok.dato: **31052010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd  
Avsender: **Nasjonalt folkehelseinstitutt**  
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**  
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**  
Dok: **Endelig melding - Melding om bivirkning - - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/16619-1**

**I** Dok.dato: **28042009** Jour.dato: **20082010**  
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: **SUC - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons til Dag 180 spørsmål - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16620-1**

**I** Dok.dato: **24042009** Jour.dato: **20082010**  
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: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalen - Avskjermet**  
Dok: **Respons på foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/16623-1**

**I** Dok.dato: **24042009** Jour.dato: **20082010**  
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 2 og 3 - Avskjermet**  
Dok: **Respons på foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

---

**10/16625-1**

**I** Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **20082010**  
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 B.II.b.1 og B.II.b.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type IA in 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

---

**10/16626-1**

**I** Dok.dato: **23052009** Jour.dato: **20082010**  
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 - Elin Søndena Sanne**  
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert dokumentasjon - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

---

**10/16627-1**

**I** Dok.dato: **11052010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
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, samt for et hjelpestoff**

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 under produksjonsprosessen av virkestoff - Vedlegg papir**

Saksansv: Farmasøytisk / RT  
Saksbeh: Farmasøytisk / RT

---

**10/16628-1**

**I** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **State Institute for Drug Control**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - CZ/0100/001/R/001**

Dok: **Sertifikat - CZ/0100/001/R/001**

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

---

**10/16629-1**

**I** Dok.dato: **27052010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

Avsender: **Nasjonalt folkehelseinstitutt**  
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**

Sak: **Bivirkningsmelding - Human**

Dok: **Melding om bivirkning - Foreløpig melding - Avskjermet**

Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/16629-2**

**I** Dok.dato: **15062010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

Avsender: **Nasjonalt folkehelseinstitutt**  
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**

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

---

**10/16629-3**

**I** Dok.dato: **21062010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

Avsender: **Nasjonalt folkehelseinstitutt**  
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**

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

---

**10/16630-1**

**I** Dok.dato: **15022010** Jour.dato: **20082010**  
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 endring nr B.II.b.4 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**  
Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr B.II.b.4 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/16631-1**

**I** Dok.dato: **24042009** Jour.dato: **20082010**  
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 - Type II endring i modul ? - Avskjermet**  
Dok: **Respons på spørsmål om tilleggsinformasjon - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/16632-1**

**I** Dok.dato: **15022010** Jour.dato: **20082010**  
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 endring nr B.II.b.4 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**  
Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr B.II.b.4 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/16633-1**

**I** Dok.dato: **23042009** Jour.dato: **20082010**  
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 121-respons - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16634-1**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **20082010**  
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: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **MRP - Type IB foreseen endringer nr C.I.3 - Arbeidsdeling - Avskjermet**  
Dok: **Notifikasjonsbrev - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16635-1**

**I** Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**  
Sak: **Plasma Master File (PMF) - Avskjermet**  
Dok: **Type 2 endring av Plasma Master File**  
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster  
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

---

**10/16636-1**

**I** Dok.dato: **23042009** Jour.dato: **20082010**  
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 - Type II endring i modul 1 - Avskjermet**  
Dok: **Respons fra søker - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

---

**10/16637-1**

**I** Dok.dato: **15022010** Jour.dato: **20082010**  
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 endring nr B.II.b.4 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr B.II.b.4 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/16638-1**

**I** Dok.dato: **25062010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

Avsender: **Nasjonalt folkehelseinstitutt**  
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**

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

---

**10/16638-2**

**I** Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

Avsender: **Nasjonalt folkehelseinstitutt**  
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**

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

---

**10/16639-1**

**I** Dok.dato: **14042009** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **GlaxosmithKline Research & Development Limited**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/0252/R/051**  
Dok: **Avsluttende oversettelser ved Dag +25 - EMEA/H/C/0252/R/051 - Vedlegg: 1 cd (eCTD sequence 0011)**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16640-1**

**I** Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **20082010**  
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 og IA endring nr C.I.9 - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system - Gruppering av endringer - Avskjermet**  
Dok: **Informerer om MRP - Type IA in og IA endring nr C.I.9 - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system - Gruppering av endringer - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16641-1**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **CP - Notifikasjon etter artikkel 7.2 (a) - Avskjermet**  
Dok: **Informerer om CP - Notifikasjon etter artikkel 7.2 (a) - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16642-1**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **CP - Notifikasjon etter artikkel 7.2 (a) - Avskjermet**  
Dok: **Informere om CP - Notifikasjon etter artikkel 7.2 (a) - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16643-1**

**I** Dok.dato: **27042009** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Vaksineseksjonen**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Oppdatering av preparatomtale - Avskjermet**  
Dok: **Kommentarer fra Storbritannia ved Dag 85 - Avskjermet**  
Saksansv: Vaksineseksjonen  
Saksbeh: Vaksineseksjonen

---

**10/16644-1**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **CP - Notifikasjon etter artikkel 7.2 (a) - Avskjermet**  
Dok: **Informerer om CP - Notifikasjon etter artikkel 7.2 (a) - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16645-1**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**  
Sak: **Plasma Master File (PMF) - Avskjermet**  
Dok: **Resertifisering av Plasma Master File - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster  
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

---

**10/16646-1**

**I** Dok.dato: **04032009** Jour.dato: **20082010**  
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 - Type II endring i modul 1 - Implementasjon av sikkerhets advarsler - Avskjermet**  
Dok: **Norsk preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

---

**10/16647-1**

**I** Dok.dato: **15022010** Jour.dato: **20082010**  
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 endring nr B.II.b.4 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**  
Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr B.II.b.4 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/16648-1**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**  
Sak: **Plasma Master File (PMF) - Avskjermet**  
Dok: **Plasma Master File - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster  
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

---

**10/16649-1**

**I** Dok.dato: **22042009** Jour.dato: **20082010**  
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 181 respons - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/16650-1**

**I** Dok.dato: **24042009** Jour.dato: **20082010**  
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 - Odd Eivind Eriksen**  
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Detaljert grunnlag for forespørsel om re-eksaminasjon - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

---

**10/16651-1**

**I** Dok.dato: **29042009** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **CP - Type II endring i modul 1,2 og 3 - Ny produsent av virkestoff - Avskjermet**  
Dok: **Respons på forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16652-1**

**I** Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **20082010**  
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: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 12122008-11122009**  
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl  
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

---

**10/16653-1**

**I** Dok.dato: **17062010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd  
Avsender: **Nasjonalt folkehelseinstitutt**  
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**  
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**  
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/16654-1**

**I** Dok.dato: **18062010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd  
Avsender: **Nasjonalt folkehelseinstitutt**  
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**  
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**  
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/16655-1**

**I** Dok.dato: **21062010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd  
Avsender: **Nasjonalt folkehelseinstitutt**  
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**  
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**  
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/16657-1**

**I** Dok.dato: **18062010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd  
Avsender: **Nasjonalt folkehelseinstitutt**  
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**  
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**  
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/16658-1**

**I** Dok.dato: **28042009** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**  
Dok: **Respons på forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16659-1**

**I** Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Vaksineseksjonen**

Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 12052007-11052010**  
Saksansv: Vaksineseksjonen  
Saksbeh: Vaksineseksjonen

---

**10/16660-1**

**I** Dok.dato: **15062010** Jour.dato: **20082010**  
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 endring nr B.II.e.7 - Endring av produsent av pakningsmateriale - Avskjermet**  
Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr B.II.e.7 - Endring av produsent av pakningsmateriale - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16661-1**

**I** Dok.dato: **23122009** Jour.dato: **20082010**  
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) - EMEA/H/C/554**  
Dok: **Periodic Safety Update Report (PSUR) 8 - Gjelder for perioden 01112008-31102009 - Vedlegg 1 cd**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16662-1**

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **20082010**  
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 - Type IB endring - Avskjermet**  
Dok: **Respons vedrørende forespurt informasjon - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

---

**10/16663-1**

**I** Dok.dato: **24042009** Jour.dato: **20082010**  
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons på Dag 180 2. List of Outstanding Issues - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/16664-1**

**I** Dok.dato: **12112009** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**

Sak: **EN - Type IA endring nr 28 - Endring av pakningsmateriale som ikke er i kontakt med ferdig produkt**

Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr 28 - Endring av pakningsmateriale som ikke er i kontakt med ferdig produkt - Vedlegg papir**  
Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte  
Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

---

**10/16665-1**

**I** Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**

Dok: **EU synkronisering for perioden 01112006-31102009 - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16666-1**

**I** Dok.dato: **20042009** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Respons Dag 180 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/16667-1**

**I** Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **20082010**  
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 01112006-31102009 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16668-1**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Sven Jakob Martin Spross**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**  
Sak: **Driftskonsesjon for Apotek 1 Finnsnes, Finnsnes - Apotek 1 Norge AS - Sven Jakob Martin Spross**  
Dok: **Melding om overtagelse av driftskonsesjon for Apotek 1 Finnsnes, Finnsnes - Apotek 1 Norge AS - Sven Jakob Martin Spross**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**10/16669-1**

**I** Dok.dato: **30042009** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Avskjermet**  
Dok: **Respons på forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16670-1**

**I** Dok.dato: **06112009** Jour.dato: **20082010**  
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 endring nr 17b - Endring i Retest periode for aktiv substans**  
Dok: **Informerer om EN - Type IB endring nr 17b - Endring i Retest periode for aktiv substans**  
Saksansv: Farmasøytisk / Andreas Sundgren  
Saksbeh: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

---

**10/16671-1**

**I** Dok.dato: **23042009** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Novartis Norge AS**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **Oppdaterte Mock-ups**  
Dok: **Oppdaterte Mock-ups**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16672-1**

**I** Dok.dato: **20042009** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Linda Odden**  
Sak: **CP - Type II endring - Endring i kvalitet - Avskjermet**  
Dok: **Tilleggsinformasjon - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden

---

**10/16673-1**

**I** Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 10062009-30102009 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16674-1**

**I** Dok.dato: **30042009** Jour.dato: **20082010**  
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 - Ulrika Claesson**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

---

**10/16675-1**

**I** Dok.dato: **15042009** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **GlaxoSmithKline Research & Development Ltd**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**  
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/0534/R/043**  
Dok: **Opinion og norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking Dag +5 - Vedlegg 1 CD sekvens-nr 0031 - EMEA/H/C/0534/R/043**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/16675-2**

**I** Dok.dato: **15042010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **GlaxoSmithKline Research & Development Ltd**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**  
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/0534/R/043**  
Dok: **Endelig norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking Dag +25 - Vedlegg 1 CD  
sekvensnr 0032 - EMEA/H/C/0534/R/043**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/16676-1**

**I** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - KFL**  
Sak: **Innførsel av legemidler til personlig bruk**  
Dok: **Søknad om innførsel av legemidler til personlig bruk - Avskjermet**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KFL  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KFL

---

**10/16677-1**

**I** Dok.dato: **01052009** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**  
Dok: **Respons på forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16679-1**

**I** Dok.dato: **22042009** Jour.dato: **20082010**  
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 - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Tilleggsinformasjon - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/16680-1**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **CP - Notifikasjon etter artikkel 7.2 (a) - Avskjermet**  
Dok: **Informerer om CP - Notifikasjon etter artikkel 7.2 (a) - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16681-1**

**I** Dok.dato: **05052009** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Dok: **Forslag til norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16682-1**

**I** Dok.dato: **30042009** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Abbott Laboratories Ltd**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/0257/R/057**  
Dok: **Respons - EMEA/H/C/0257/R/057 - Vedlegg 1 cd**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16684-1**

**I** Dok.dato: **06112009** Jour.dato: **20082010**  
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

---

**10/16684-2**

**I** Dok.dato: **06112009** Jour.dato: **20082010**  
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

---

**10/16684-3**

**I** Dok.dato: **06112009** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

---

**10/16684-4**

**I** Dok.dato: **06112009** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

---

**10/16685-1**

**I** Dok.dato: **05052009** Jour.dato: **20082010**  
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: **Commitment etter referral - Avskjermet**  
Dok: **Dokumentasjon til Commitment etter referral - Avskjermet**

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

---

**10/16686-1**

**I** Dok.dato: **23042009** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **CP - Overføring av markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Tilleggsdokumentasjon - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16687-1**

**I** Dok.dato: **08042009** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **Risk Management Plan (RMP) - Avskjermet**  
Dok: **Risk Management Plan - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16689-1**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Forbrukerombudet**  
Mottaker: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Cathrine Sedeniussen**  
Sak: **Klage på reklarme for FightAggression**  
Dok: **Oversendelse av brev - Klage på reklarme for FightAggression**  
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen  
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen

---

**10/16691-1**

**I** Dok.dato: **06112009** Jour.dato: **20082010**  
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 15b2 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans**

Dok: **Informerer om EN - 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**

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

---

**10/16693-1**

**I** Dok.dato: **05052009** Jour.dato: **20082010**  
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 endring nr 42 - Avskjermet**  
Dok: **Søkers respons - Avskjermet**

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

---

**10/16694-1**

**I** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Respons vedrørende forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/16695-1**

**I** Dok.dato: **04052009** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Tibotec BVBA**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/00900/R/03**  
Dok: **Respons på List of Outstanding Issues - EMEA/H/C/00900/R/03 - Vedlegg: 1 eCTD CD sekvens 0023**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16696-1**

**I** Dok.dato: **05112009** Jour.dato: **20082010**  
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 07092006-06092009 - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0030 - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16697-1**

**I** Dok.dato: **28052009** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Sak: **CP - Type II endring i modul 1 og 2 - Avskjermet**  
Dok: **Dag +5 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/16698-1**

**I** Dok.dato: **06052009** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 4 - Oppdatering av modul 5 - Avskjermet**  
Dok: **Respons på spørsmål - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/16699-1**

**I** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Respons vedrørende forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/16700-1**

**I** Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **20082010**  
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 01102006-30092009 - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16701-1**

**I** Dok.dato: **06052009** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Endring i spesifikasjon for ferdig produkt - Avskjermet**  
Dok: **Søker om nasjonal godkjenning - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/16702-1**

**I** Dok.dato: **28042010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Sak: **CP - Type II endring i modul 2 og 5 - Endring i preparatomtalen punkt 4.6, 4.8 og 4.9 - Avskjermet**  
Dok: **Pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/16702-2**

**I** Dok.dato: **30042009** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Sak: **CP - Type II endring i modul 2 og 5 - Endring i preparatomtalen punkt 4.6, 4.8 og 4.9 - Avskjermet**  
Dok: **Post-opinion linguistic review - Dag +5 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/16703-1**

**I** Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Johnson & Johnson Consumer Nordic**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**  
Sak: **Klage på navnbehandlin av preparatnavn**  
Dok: **Klage på navnbehandlin av preparatnavn**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

---

**10/16704-1**

**I** Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Farmagon AS**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**  
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - Parallellimport EU**  
Dok: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - Parallellimport EU**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

---

**10/16705-1**

**I** Dok.dato: **15062010** Jour.dato: **20082010**  
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 endring nr B.II.e.7 - Endring av produsent av pakningsmateriale - Avskjermet**  
Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr B.II.e.7 - Endring av produsent av pakningsmateriale - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16706-1**

**I** Dok.dato: **05052010** Jour.dato: **20082010**  
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 - Type II endring i modul 1 , 2 og 5 - endring i preparatomtale - Avskjermet**  
Dok: **Respons - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/16707-1**

**I** Dok.dato: **24042010** Jour.dato: **20082010**  
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: **SUC - Søknad om markedsføringsstillatelse - Line extension - Avskjermet**  
Dok: **Responsdokument samt pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16708-1**

**I** Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **20082010**  
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: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

---

**10/16709-1**

**I** Dok.dato: **29042010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Helse- og omsorgsdepartementet**

Mottaker: **Dir. stab - GRW**

Sak: **Vurdering av gruppelederstillingene i forhold til tjenestemannslovens regler**

Dok: **Vurdering av gruppelederstillingene i forhold til tjenestemannslovens regler**

Saksansv: Dir. stab / GRW

Saksbeh: Dir. stab / GRW

---

**10/16710-1**

**I** Dok.dato: **30042009** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**

Dok: **Respons - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16711-1**

**I** Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Helsetilsynet i Hedmark**

Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Kjersti Thuesen**

Sak: **Utlevering fra apotek av legemidler i gruppe A og B rekvirert av lege som har mistet retten til å rekvirere slike legemidler**

Dok: **Utlevering fra apotek av legemidler i gruppe A og B rekvirert av lege som har mistet retten til å rekvirere slike legemidler**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Kjersti Thuesen

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Kjersti Thuesen

---

**10/16712-1**

**I** Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Sykehusapoteket Lørenskog**  
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Kjersti Thuesen**  
Sak: **Melding om avvik - Styrkeangivelse på etikett - Sykehusapoteket Lørenskog**  
Dok: **Melding om avvik - Styrkeangivelse på etikett - Sykehusapoteket Lørenskog**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Kjersti Thuesen  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Kjersti Thuesen

---

**10/16713-1**

**I** Dok.dato: **07052010** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **CP - Type IA endring - - Avskjermet**  
Dok: **Slett produksjonssted - Vedlegg 1 Cd - eCTD sekvens 0048 & 0051 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16714-1**

**I** Dok.dato: **24042009** Jour.dato: **20082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**  
Dok: **Evalueringsrapport - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

10/16715-1

**I**                    Dok.dato: **05052009**    Jour.dato: **20082010**  
                         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: **Respons - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---