

Offentlig journal

Periode: 23082010 -

Journalenhet: Alle

Avdeling: Alle

Saksbehandler: Alle

Notater (X): Ja

Notater (N): Ja

07/05759-15

X Dok.dato: **03052007** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 07-08**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for biologisk laboratorium - WS**
Mottaker: **Adm. stab - Regnskap Fakturering**
Sak: **Desinfeksjonsmidler akvakultur - søknad om godkjenning - Avskjermet**
Dok: **Fakturagrunnlag Desinfeksjonsmidler akvakultur - søknad om godkjenning @ ADDI Aqua**
Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / WS
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / WS

08/14677-13

U Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Mottaker: **Novartis Norge AS**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Vurdering av tillegg til pasientinformasjonen (v.4, 30042010)**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

08/16259-7

U Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Seksjon for biologisk laboratorium - WS**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **Godkjennelse av kjemisk desinfeksjonsmiddel til teknisk bruk i helse- og sykepleie - Avskjermet**
Dok: **Etterlyser tilbakemelding for Sekusept - Status for godkjenning**
Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / WS
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / WS

08/16961-27

U Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Mottaker: **Parexel Consulting**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Tilbakemelding på tillegg til pasientinformasjonen (v.1, 05072010) - Avskjermet**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

09/01587-7

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Morten Olaussen - Grålum legesenter**
Mottaker: **Preklinisk utprøving**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Endringsmelding og årsrapport - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving

09/05729-30

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **Estimater for narkotika for 2010**
Dok: **Bekreftelse på nye estimater for CPS-ATA og tebain**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / VIF
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / VIF

09/05857-22

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **AstraZeneca AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **SUSAR Line Listing for perioden 01022010-31072010 - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen
Saksbeh: Preklinisk utprøving

09/07728-21

X Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Vurdering av oppdatert kvalitetsdokumentasjon (se dok 20)**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

09/08896-8

U Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelrefusjon - Janicke Nevjar**
Mottaker: **Aco Hud Nordic AB**
Sak: **Søknad om refusjon etter § 2**
Dok: **Refusjonsvedtak**
Saksansv: Seksjon for legemiddelrefusjon / Janicke Nevjar
Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / Janicke Nevjar

09/09585-19

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Norske Sykehusfarmasøytters Forening**
Mottaker: **Juristene - HHO**
Sak: **Utredning av spørsmål knyttet til LUA-ordningen**
Dok: **Ber om utsettelse av høringsfristen til 31082010**
Saksansv: Juristene / HHO
Saksbeh: Juristene / HHO

09/09585-21

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Apotekforeningen**
Mottaker: **Juristene - HHO**
Sak: **Utredning av spørsmål knyttet til LUA-ordningen**
Dok: **Høringsuttalelse**
Saksansv: Juristene / HHO
Saksbeh: Juristene / HHO

09/09585-22

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Norges Farmaceutiske Forening**
Mottaker: **Juristene - HHO**
Sak: **Utredning av spørsmål knyttet til LUA-ordningen**
Dok: **Høringssvar - Endring i LUA-forskriften**
Saksansv: Juristene / HHO
Saksbeh: Juristene / HHO

09/10843-17

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Boehringer Ingelheim Norway KS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **IMPD Amendement - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Ingeborg Sveinsdottir
Saksbeh: Preklinisk utprøving

09/12596-12

X Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Seksjon for kjemisk laboratorium - GLT**
Mottaker: **Laboratorieavdelingen**
Sak: **Kontrollanalyse - Nasjonal - Avskjermet**
Dok: **Analyseplan Ventolin inhal.aerosol 09/12596-H**
Saksansv: Seksjon for kjemisk laboratorium / AL
Saksbeh: Seksjon for kjemisk laboratorium / GLT

09/13944-4

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 20 første ledd
Avsender: **Helse- og omsorgsdepartementet**
Mottaker: **Juristene - HHO**
Sak: **Spørsmål om medisinsk gass - Avskjermet**
Dok: **Orientering - Avskjermet**
Saksansv: Juristene / HHO
Saksbeh: Juristene / HHO

09/14871-10

I Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **23082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Kragerø Tablettproduksjon A/S**

Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - AST**

Sak: **Tilsyn ved Kragerø tablettproduksjon AS**

Dok: **Dokumentasjon på tiltak**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / AST

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / AST

10/00019-13

X Dok.dato: **22032010** Jour.dato: **23082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

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

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

Dok: **Preparatomtale og pakningsvedlegg til godkjenning - Octanine - tekst inn 19032010**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Gro Holmen

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Gro Holmen

10/00019-16

X Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **23082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

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

Dok: **Godkjent pakningsstørrelse**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Gro Holmen

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Gro Holmen

10/00132-3

I Dok.dato: **05112009** Jour.dato: **23082010**
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: **Svar til rapport nr 9 - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0005 - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/00466-9

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Hasselberg**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 180 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/00595-12

U Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Kristin Kittelsen**
Mottaker: **BioAlliance Pharma SA**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 11082015 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 11082010 er vedlagt**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen

10/00933-11

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **23082010**
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 - Sigrid Melvær Vassnes**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Ettersending av Mock ups**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sigrid Melvær Vassnes
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sigrid Melvær Vassnes

10/01465-4

I Dok.dato: **18022010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Synthon BV**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Feil navn i markedsføringstillatelsen**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/01537-18

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **23082010**
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 - Gro Holmen**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdaterte versjoner av merkingstekst og forslag til norsk merking. Vedlagt preparatomtale, pakningsvedlegg og mock-ups.**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Gro Holmen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Gro Holmen

10/01835-10

X Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/H/0435/001/R/002**
Dok: **Overføring PI-UK/H/0435/001/R/002-NeisVac-C-tekst inn 27072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/02114-29

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Revidert preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02369-24

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Fornyings- og administrasjonsdepartementet**
Mottaker: **Overvåkning - Olav Arnfinn Søgner**

Sak: **Høring - Forslag om endring i utvalget av legemidler som omsettes under ordningen legemidler utenom apotek LUA 2010**
Dok: **Høringssvar**
Saksansv: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner
Saksbeh: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner

10/02453-8

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**
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 Erik Halvorsen**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension - Avskjermet**
Dok: **Mock ups**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Erik Halvorsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Erik Halvorsen

10/02698-16

X Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sigrid Melvær Vassnes**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Godkjent pakningsstørrelse**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sigrid Melvær Vassnes
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sigrid Melvær Vassnes

10/02698-17

U Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sigrid Melvær Vassnes**
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 19082015 – Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 19082010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sigrid Melvær Vassnes
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sigrid Melvær Vassnes

10/02910-14

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **PTH - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Endelig evalueringsrapport - oppdatert**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/03003-9

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Kristin Kittelsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdaterte mock-ups**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen

10/03015-28

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Federal Agency for Medicines and Health products**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjercknes**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 100 kommentarer fra Belgia**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes

10/03020-18

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Federal Agency for Medicines and Health products**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 100 kommentarer fra Belgia**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/03237-6

I Dok.dato: **22082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Follow-up measures (FUM) 2010 - Avskjermet**
Dok: **Follow-up measures (FUM) 024.2 - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / SRA
Saksbeh: Vaksineseksjonen / SRA

10/03237-7

I Dok.dato: **22082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Follow-up measures (FUM) 2010 - Avskjermet**
Dok: **Follow-up measures (FUM) 022.2 og 23.4 - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / SRA
Saksbeh: Vaksineseksjonen / SRA

10/03356-3

I Dok.dato: **16122009** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Søker om CP - Type II endring - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/03882-4

X Dok.dato: **12032010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Erik Halvorsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Overføring PI - UK/H/1399/001/DC - Ciprofloxacin - tekst inn 08.02.2010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Erik Halvorsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Erik Halvorsen

10/03882-5

I Dok.dato: **21052010** Jour.dato: **23082010**
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 Erik Halvorsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert preparatomtale og mock-up**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Erik Halvorsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Erik Halvorsen

10/04034-10

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Sak: **CP - Follow-up measures (FUM) - Avskjermet**
Dok: **Rapportørs oppdaterte evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/04132-11

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Roselyn Owusuah**
Mottaker: **EMA - European Medicines Agency**
Sak: **Oppdatering av EMEA-ekspert - 2010**
Dok: **Oppdatering av EMA-eksperter - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

10/04149-3

I Dok.dato: **15122009** Jour.dato: **23082010**
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 - Vedlegg papir - Avskjermet**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/04568-9

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 120 - foreløpig evalueringsrapport og konfidensiell del**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/05178-11

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
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 henvendelse vedrørende pakningsstørrelse**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/05339-10

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons til NO spørsmål til lukket del**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

10/05370-8

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 70- foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/05370-9

X Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Nivåvurdering - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/05446-3

U Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Line Sjøthun**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **Endring av reseptstatus**
Dok: **Revurdering av reseptstatus**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Ørjan Walderhaug
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

10/05941-8

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

10/05956-5

I Dok.dato: **03122009** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Søknad om endring - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/05963-7

I Dok.dato: **04122009** Jour.dato: **23082010**
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: **Søker om - CP - Type II endring i modul ? - Vedlegg: 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/06035-9

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**
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 - Avskjernet**
Dok: **Oppdatert endelig evalueringsrapport grunnet feil dato**
Saksansv: Overvåkning / Kristin Thorseng Kvande
Saksbeh: Overvåkning / Kristin Thorseng Kvande

10/06311-20

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjernet**
Avskjernet
OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen
Sak: **SUD- Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjernet**
Dok: **Søkers svar på navnespørsmål**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/06312-18

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**
Sak: **SUD- Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjernet**
Dok: **Mock-ups - Avskjernet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/06328-9

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Sykehuset Innlandet HF**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Eirik Harborg**
Sak: **Tilsyn ved blodbanken ved Sykehuset Innlandet HF, divisjoner Lillehammer, Gjøvik, Hamar og Elverum - 19042010, 20042010 og 23042010**
Dok: **Respons til kommentarer til fremdriftsplan**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

10/06513-20

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/06534-10

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Hasselberg**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Korrigert preparatomtale, pakningsvedlegg og merking på Dag 210 - Prosedyreslutt - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/06743-6

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 105 clock stop - Avskjermet**

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

10/07285-13

U Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Kristin Kittelsen**
Mottaker: **Teva Sweden AB**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 12082015 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 12082010 er vedlagt**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen

10/07642-4

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Hasselberg**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse NL/H/0626/001/R/001**
Dok: **Oppdatert foreløpig evalueringsrapport - NL/H/0626/001/R/001**

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

10/07656-8

I Dok.dato: **15122009** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Søker om - CP - Type II endring - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0019 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/07659-8

I Dok.dato: **15122009** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Søker om - CP - Type II endring - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0018 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/07694-5

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/717/01-03/R01**
Dok: **Clockstop**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/07704-12

U Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Mottaker: **Three Rivers Global Pharma Limited**

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 10062015 - Preparatomtale, merking og pkningsvedlegg godkjent 10062010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/07793-10

U Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **23082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Erik Halvorsen**
Mottaker: **Pfizer AS**

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 12082015 - Preparatomtale, pkningsvedlegg og merking godkjent 12082010 er vedlagt**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Erik Halvorsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Erik Halvorsen

10/07841-4

U Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **23082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Informerer om navneproblematikk ved Dag 145**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/07937-5

I Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Veterinary Medicines Directorate**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse UK/V/0233/01/R/001**
Dok: **Søkers respons**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/08023-2

I Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **23082010**
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 - Avskjermet**
Dok: **Søker om - CP - Type II endring - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/08031-2

I Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **23082010**
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 - Avskjermet**
Dok: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/08067-6

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Santen Oy**
Mottaker: **Farmasøytisk - Jens-Uwe Bleich**
Sak: **EN - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Tillegg av produsent**
Dok: **Godkjent pakningsvedlegg etterlyses**
Saksansv: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

10/08205-20

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **23082010**
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) Worksharing (P-RMS) - Avskjermet**
Dok: **Ber om utvidet responstid**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/08351-8

U Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Mottaker: **Janssen-Cilag International N.V.**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/00900/R/009**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 05082015 - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg godkjent 02072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/08986-2

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Eisai Limited**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/301/R/067**
Dok: **Respons dokumentasjon - EMEA/H/C/301/R/067 - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0004**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/09253-3

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Teva Sweden AB**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - CZ/H/0137/001-004/R/001**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg, merking og mock ups**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/09270-6

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**
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

10/09270-7

X Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Nivåvurdering - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/09338-9

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 210 endelig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/09338-10

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/09546-3

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne Grete Grimestrand**
Sak: **MRP - Type II endring nr B.V.b.1 - Oppdatering av kvalitetsdel etter kommisjonsvedtak - Avskjermet**
Dok: **Respons til spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/09562-8

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Wyeth Europa Ltd**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 15032011 - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg godkjent 06072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/09563-3

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne Grete Grimestrand**
Sak: **MRP - Type II endring nr B.V.b.1 - Oppdatering av kvalitetsdel etter kommisjonsvedtak - Avskjermet**
Dok: **Respons på spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/09851-10

I Dok.dato: **05112009** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Søker om CP - Type II endring - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/09970-2

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
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 - Nina Malvik**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert preparatomtale og pakningsvedlegg**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Nina Malvik
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Nina Malvik

10/10007-3

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **23082010**
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 nr B.II.d.2.c, B.I.b.2.e og B.II.d.I.z - Grupperinger av endringer - Avskjermet**
Dok: **Søknad om CP - Type II endring - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/10459-4

U Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **23082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**

Mottaker: **Boots Norge AS**

Sak: **Ombygging av Alliance apotek Vikasenteret, Stange til Boots apotek - Alliance apotek**

Dok: **Tar til etterretning at ombyggingen av Alliance apotek Vikasenteret, Stange til Boots apotek utsettes til oktober - Alliance apotek**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/10854-7

U Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **23082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Stavanger Universitetssjukehus**

Sak: **Tilsyn ved Stavanger universitetssjukehus - Helse Stavanger HF - BOOST-2 - 16062010**

Dok: **Innvilgelse av søknad om utsatt frist for innsending av fremdriftsplan**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

10/11200-6

I Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **23082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**

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

Sak: **MRP - Type IA in og IB foreseen endringer nr B.II.b.1 og B.II.b.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Svar fra søker**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

10/11374-28

I Dok.dato: **13042010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Aviation & Survival Support AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - VIF**
Sak: **Årsregnskap for narkotika for 2009**
Dok: **Årsregnskap for narkotika for 2009**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / VIF
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / VIF

10/11374-29

I Dok.dato: **20052010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Freja Transport & Logistics AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - VIF**
Sak: **Årsregnskap for narkotika for 2009**
Dok: **Årsregnskap for narkotika for 2009**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / VIF
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / VIF

10/11374-30

I Dok.dato: **11052010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Freja Transport & Logistics AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - VIF**
Sak: **Årsregnskap for narkotika for 2009**
Dok: **Årsregnskap for narkotika for 2009**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / VIF
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / VIF

10/11374-31

I Dok.dato: **19052010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Norsk Medisinaldepot AS (NMD)**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - VIF**
Sak: **Årsregnskap for narkotika for 2009**
Dok: **Årsregnskap for narkotika for 2009**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / VIF
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / VIF

10/11374-32

I Dok.dato: **11022010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - VIF**
Sak: **Årsregnskap for narkotika for 2009**
Dok: **Informasjon om at årsregnskapet blir levert av grossist**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / VIF
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / VIF

10/11374-34

X Dok.dato: **25052010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for forvaltning - VIF**
Sak: **Årsregnskap for narkotika for 2009**
Dok: **Liste over virksomheter som skal levere regnskap**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / VIF
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / VIF

10/11374-35

X Dok.dato: **19052010** Jour.dato: **23082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - VIF**

Sak: **Årsregnskap for narkotika for 2009**

Dok: **Summert regnskap del I a og b**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / VIF

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / VIF

10/11374-36

X Dok.dato: **19052010** Jour.dato: **23082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - VIF**

Sak: **Årsregnskap for narkotika for 2009**

Dok: **Justeringer import/eksport**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / VIF

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / VIF

10/11402-5

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**

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 markedsføringsstillatelse - Avskjermet**

Dok: **Respons på Dag 150 - Avskjermet**

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

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

10/12088-5

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Apokjeden AS**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Kjersti Thuesen**
Sak: **Klage på Saltrød apotek**
Dok: **Svar på klage**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Kjersti Thuesen
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Kjersti Thuesen

10/12267-3

U Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Cathrine Sedeniussen**
Mottaker: **DNLF og LMIs Råd for legemiddelinformasjon**
Sak: **Dispensasjon for dataspill for barn med diabetes - Equalize**
Dok: **Forespørsel til rådet - Søknad om dispensasjon for Equalize - Dataspill for barn med diabetes - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen

10/12286-3

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Swedish Orphan AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørlle**
Sak: **Søknad om pris på preparat-Original**
Dok: **Bekrefter pris i Finland**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørlle
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørlle

10/12349-4

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **23082010**
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: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Ko-rapportørs evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/12369-6

I Dok.dato: **12022010** Jour.dato: **23082010**
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: **RMS - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/12500-9

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **Referral Artikkel 31 - Avskjermet**
Dok: **Respons til spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/12638-6

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Irish Medicines Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Hasselberg**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt på Dag 210 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/12756-3

I Dok.dato: **27042009** Jour.dato: **23082010**
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 195 respons - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/12807-4

U Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Mottaker: **SpePharm Holding BV**
Sak: **CP - Overføring av markedsføringstillatelsen - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen overføres fra TopoTarget A/S til SpePharm Holding BV - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg godkjent 06072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/13059-2

U Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **23082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Mottaker: **MSD Norge AS**

Sak: **Oppdatert merking til godkjenning**
Dok: **Merking godkjent 23082010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/13281-5

I Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **23082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - AD**

Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.a.5 - Endring i virkestoff for sesong-, pre-pandemi- og pandemi vaksiner mot influensa (human) - Avskjermet**
Dok: **Informerer om clockstop - kvalitetsdelen**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/13427-3

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**
 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 B.II.a.5 - Endring i konsentrasjon av parenteralt legemiddel - Avskjermet**
Dok: **Trekker tilbake søknaden - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/13522-7

U Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Actavis Group PTC ehf**

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: **Endringen godkjent 15082010**

Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Kieu Ai Han

Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

10/13615-1

X Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **23082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Overvåkning - Kristin Thorseng Kvande**

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

Dok: **Foreløpig evalueringsrapport (PAR)**

Saksansv: Overvåkning / Kristin Thorseng Kvande

Saksbeh: Overvåkning / Kristin Thorseng Kvande

10/13615-4

I Dok.dato: **23062010** Jour.dato: **23082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Medicines Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**

Mottaker: **Overvåkning - Kristin Thorseng Kvande**

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

Dok: **Kommentarer fra Nederland på preliminær evalueringsrapport**

Saksansv: Overvåkning / Kristin Thorseng Kvande

Saksbeh: Overvåkning / Kristin Thorseng Kvande

10/13655-2

I Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **AstraZeneca AB**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Avregistrering av markedsføringstillatelsen**
Dok: **Endret melding fra avregistrert til midlertidig utgått**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/13885-3

U Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**
Mottaker: **Lise-Lotte Stange Mathiesen**
Sak: **Driftskonsesjon for Vitusapotek Bø, Bø i Telemark - Norsk Medisinaldepot AS - Lise Lotte Stange Bekkevold**
Dok: **Søknad om driftskonsesjon for Vitusapotek Bø, Bø i Telemark - Norsk Medisinaldepot AS - Lise-Lotte Stange Mathiesen**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/13948-5

U Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Line Extension**
Dok: **Søknaden er valid**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/13973-4

U Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **23082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Overvåkning - Tanja Holstad**

Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**

Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr C.I.8 - Introduksjon av et nytt Pharmacovigilance system**

Dok: **Endringen aksepteres**

Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad

Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/14080-3

U Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Juristene - HHO**

Mottaker: **Fornyings- og administrasjonsdepartementet**

Sak: **Høring - Endringer i forskrift om lønns- og arbeidsvilkår i offentlig sektor**

Dok: **Oversender høringsvar av 20082010**

Saksansv: Juristene / HHO

Saksbeh: Juristene / HHO

10/14147-2

U Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **23082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**

Mottaker: **Truong-Son Manh Tran - c/o Vitusapotek Byporten**

Sak: **Driftskonsesjon for Vitusapotek Byporten, Oslo - NMD AS - Truong-Son Manh Tran**

Dok: **Innvilger søknad om driftskonsesjon for Vitusapotek Byporten, Oslo - NMD AS - Truong-Son Manh Tran**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/14209-3

U Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Line Sjøthun**
Mottaker: **CERA, Centre for European Regulatory Affairs**

Sak: **MRP - Type IA endring nr B.I.b.1 - Endring i spesifikasjoner for virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen - Norge er RMS - Avskjermet**

Dok: **Endringen godkjent 19082010**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

10/14317-2

U Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Cathrine Sedeniussen**
Mottaker: **DNLF og LMIs Råd for legemiddelinformasjon**

Sak: **Dispensasjon for pasientbrosjyre fra Baxter - Fakta om flått og flåttoverførte infeksjoner**

Dok: **Forespørsel til rådet - Søknad om dispensasjon for pasientbrosjyre om flått og flåttoverførte infeksjoner**
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen

10/14357-5

U Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUM - søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**

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

10/14357-6

X Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**

Sak: **SUM - søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**

Dok: **Nivåvurdering**

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

10/14406-3

I Dok.dato: **10052010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **GlaxoSmithKline AS**

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

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - BE/H/009/001-002/R/002**

Dok: **Oppdatert Modul 1 - Vedlegg 1 CD - BE/H/009/001-002/R/002**

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

10/14470-2

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **H. Lundbeck AS**

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

Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**

Dok: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - Vedlegg 1 CD og papir**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/14667-6

U Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Juristene - Karine Havsås**
Mottaker: **Jan F. Andersen A/S**
Sak: **Søknad om pris på preparat - Bibliografisk**
Dok: **Avslag på begjæring om oppsettende virkning**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi
Saksbeh: Juristene / Karine Havsås

10/14667-7

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Jan F. Andersen A/S**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Malika Elkadi**
Sak: **Søknad om pris på preparat - Bibliografisk**
Dok: **Firma informerer om at de ikke vil sende inn klage**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

10/14683-4

U Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**
Mottaker: **Avskjermet**
Avskjermet
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Søknaden er valid**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/14803-2

U Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **23082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**

Mottaker: **Boots Norge AS**

Sak: **Vedrørende filialapotek - Boots apotek Sauda**

Dok: **Godkjenner midlertidig opprettholdelse av filialstatus for Boots apotek Sauda, Boots Norge AS**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/14860-2

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **23082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Abbott Norge AS**

Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**

Sak: **Midlertidig utgått**

Dok: **Ettersending av midlertidig utgått skjema da tidligere innsendte skjema var blanke**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/14897-2

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Tonje Krogstad**

Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**

Sak: **Driftskonsesjon for Nesodden apotek - Nesodden apotek AS - Tonje Krogstad**

Dok: **Oversender ny tegning av apotekanlegget - Nesodden apotek AS**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/14979-2

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørle**
Mottaker: **Sandoz A/S**
Sak: **Søknad om pris og refusjon - Generika**
Dok: **Refusjonsvedtak samt fastsettelse av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle

10/15295-2

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Sak: **MRP - Type IAin og IB foreseen endring nr B.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - MRP - Type IAin og IB foreseen endring nr B.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/15319-2

U Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**
Mottaker: **Norsk Medisinaldepot AS (NMD)**
Sak: **Utvidet driftskonsesjon i forbindelse med bytte av hovedapotek for Vitusapotek Froland, Froland - Norsk Medisinaldepot AS - Gro Elisabeth Asdal**
Dok: **Godkjenner søknad om bytte av hovedapotek for Vitusapotek Froland - Norsk Medisinaldepot AS**
Saksansv: Farmasøytisk
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/15319-3**U** Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **23082010**Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**Mottaker: **Gro Elisabeth Asdal - c/o Vitusapotek Stoa**Sak: **Utvidet driftskonsesjon i forbindelse med bytte av hovedapotek for Vitusapotek Froland, Froland - Norsk Medisinaldepot AS - Gro Elisabeth Asdal**Dok: **Innvilger søknad om driftskonsesjon i forbindelse med bytte av hovedapotek for Vitusapotek Froland, Froland - Norsk Medisinaldepot AS - Gro Elisabeth Asdal**

Saksansv: Farmasøytisk

Saksbeh: **Seksjon for forvaltning / ATHO**

10/15329-3**I** Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **23082010**Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**Sak: **CP - Post Authorisation Commitment - Avskjermet**Dok: **Respons til spørsmål i evalueringsrapport for FU2 001.3 - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15383-3**I** Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**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 - Hanne Kristiansen**Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**Dok: **Dag 120 evalueringsrapport**

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

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

10/15498-4

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **EN - Type IA og IB foreseen endring nr B.II.d.1 og B.II.d.2 - Gruppering av endringer**

Dok: **Oppdatert søknadsskjema**
Saksansv: Farmasøytisk / Andreas Sundgren
Saksbeh: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

10/15498-5

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **EN - Type IA og IB foreseen endring nr B.II.d.1 og B.II.d.2 - Gruppering av endringer**

Dok: **Respons til spørsmål**
Saksansv: Farmasøytisk / Andreas Sundgren
Saksbeh: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

10/15501-2

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DE/H/0513/001/R/001**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/15525-2

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Sykehusapotek Nord HF**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - JHU**
Sak: **Sykehusapoteket Nord - Drifting av avdelinger ved sykehusene i Lofoten, Stokmarknes og Narvik**
Dok: **Informasjon om drift av helseforetakets avdelinger i Lofoten, Stokmarknes og Narvik**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

10/15678-2

X Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Vaksineseksjonen - RT**
Sak: **MRP - Type II endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Avskjermet**
Dok: **Fakturagrunnlag**
Saksansv: Vaksineseksjonen / TLU
Saksbeh: Vaksineseksjonen / RT

10/15926-4

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **23082010**
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: **Nasjonal implementering av CHMP voldgift Art 30 (SE/H/1041/IA/001/G)**
Dok: **Sender mock-up til godkjenning ifm nasjonal implementering av CHMP voldgift**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15926-5

U Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **Nasjonal implementering av CHMP voldgift Art 30 (SE/H/1041/IA/001/G)**
Dok: **Mock-up er godkjent med rettelse 20082010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15926-6

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**
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: **Nasjonal implementering av CHMP voldgift Art 30 (SE/H/1041/IA/001/G)**
Dok: **Sender inn oppdatert søknadsdokumentasjon**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/16004-2

U Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Cathrine Sedeniussen**
Mottaker: **DNLF og LMIs Råd for legemiddelinformasjon**
Sak: **Godkjenning av brosjyren Tidlige varselstegn ved bipolar lidelse - et redskap til utarbeidelse av en personlig forebyggingsplan**
Dok: **Forespørsel til Rådet - Søknad om dispensasjon for brosjyren "Tidlige varselstegn ved bipolar lidelse - et redskap til utarbeidelse av en personlig forebyggingsplan"**
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen

10/16052-2

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Overvåkning - Tanja Holstad**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **Endring i syklus for Periodic Safety Update Report (PSUR)**
Dok: **Endringen aksepteres**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/16116-2

U Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

Avsender: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **Medbringning av legemiddel på reise**
Dok: **Gir tillatelse om medbringning av legemiddel på reise - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/16257-4

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjercknes**

Sak: **MRP - Type II endring i Part III - Oppdatering av Risiko evalueringsrapport - Avskjermet**
Dok: **Oppfølging av mail sendt 13082010**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes

10/16291-3

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **23082010**
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: **Ytterligere informasjoner samt gjelder for perioden 07042009-06102009 - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0018**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16449-2

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **National Medicines Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Repeat use - Avskjermet**
Dok: **Informasjon om prosedyren - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16449-3

X Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Hasselberg**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Repeat use - Avskjermet**
Dok: **Fakturagrunnlag**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/16449-4

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**
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**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Repeat use - Avskjermet**
Dok: **Evalueringsrapport - Repeat use - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16481-2

X Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Arbeidsdeling - Avskjermet**
Dok: **Fakturagrunnlag**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/16527-2

X Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**
Dok: **Fakturagrunnlag**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/16538-2

U Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **23082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **Prøvepakning til godkjenning - Parallellimport EU**
Dok: **Godkjenning av prøvepakning**
Saksansv: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös**
Saksbeh: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös**

10/16621-1

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Laboratoires Expanscience**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**

Sak: **Prisrevurdering på preparat bibliografisk periode 2010-11**
Dok: **Innsendeing av prisopplysninger**
Saksansv: **Seksjon for legemiddelomsetning**
Saksbeh: **Seksjon for legemiddelomsetning**

10/16624-1

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Eli Lilly Norge AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**

Sak: **Prisrevurdering på preparat Original periode 2010-11**
Dok: **Innsendelse av prisopplysninger- Forsteo**
Saksansv: **Seksjon for legemiddelomsetning**
Saksbeh: **Seksjon for legemiddelomsetning**

10/16656-1

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **GE Healthcare AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Avregistrering av pakninger**
Dok: **Melding om avregistrering av pakninger**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/16683-1

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Novo Nordisk Scandinavia AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**
Sak: **Prisrevurdering på preparat Original periode 2010-11**
Dok: **Innsendelse av prisopplysninger - Glucagon**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

10/16683-2

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Novo Nordisk A/S**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Malika Elkadi**
Sak: **Prisrevurdering på preparat Original periode 2010-11**
Dok: **Søknad om prisøkning**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

10/16688-1

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **SantenPharma AB**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**
Sak: **Prisrevurdering av preparat Original periode 2010-11**
Dok: **Innsendelse av prisopplysninger - Fotil og Fotil forte**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

10/16692-1

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **NDA Regulatory Service AB**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**
Sak: **Prisrevurdering av preparat Original periode 2010-11**
Dok: **Innsendelse av opplysninger - Glucagon**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

10/16716-1

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **23082010**
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 A.7 - Fjerning av produksjonssted for - virkestoff/
Intermediater/Ferdig preparat/Pakkested/Batch release/Batch
control/Startmateriale/Reagens /Annet innholdsstoff**
Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr A.7 - Fjerning av produksjonssted for -
virkestoff/ Intermediater/Ferdig preparat/Pakkested/Batch release/Batch
control/Startmateriale/Reagens /Annet innholdsstoff - Vedlegg papir**
Saksansv: Farmasøytisk / RT
Saksbeh: Farmasøytisk / RT

10/16717-1

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Pfizer Oy, Animal Health**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **Power of Attorney - Fullmakt - Fort Dodge Animal Health**
Dok: **Endring av Power of Attorney - Fullmakt - Fort Dodge Animal Health**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16718-1

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **23082010**
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 A.4 - Endret navn og/eller adresse på produsent av virkestoff der Certificate of Suitability ikke er tilgjengelig**
Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr A.4 - Endret navn og/eller adresse på produsent av virkestoff der Certificate of Suitability ikke er tilgjengelig - Vedlegg papir**
Saksansv: Farmasøytisk / RT
Saksbeh: Farmasøytisk / RT

10/16719-1

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **EN - Type IA endring ?**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - EN - Type IA endring**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16720-1

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
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

10/16721-1

I Dok.dato: **15062010** Jour.dato: **23082010**
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

10/16723-1

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**
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 - Avskjermet**
Dok: **Respons på forespørsel om tilleggsinformasjon - MRP - Type II endring - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16724-1

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**
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 - Anne Grete Grimestrand**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen pkt 4.3 og i pakkingsvedlegg - Avskjermet**

Dok: **Preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking ved prosedyreslutt - Endring i preparatomtalen pkt 4.3 og i pakkingsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/16725-1

I Dok.dato: **22062010** Jour.dato: **23082010**
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

10/16726-1

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Computas AS**
Mottaker: **Seksjon for IKT - SSI**

Sak: **Justering av vedlikeholdskontrakt med Computas**
Dok: **Endringsbilag for vedlikeholdsavtalen for FEST**
Saksansv: Seksjon for IKT / SSI
Saksbeh: Seksjon for IKT / SSI

10/16727-1

I Dok.dato: **21062010** Jour.dato: **23082010**
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.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av virkestoff, samt - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under - Avskjermet**

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

10/16728-1

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Apotek 1 Norge AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**

Sak: **Endring av driftsansvarlig ved apotekers fravær - Apotek 1 Stange, Stange - Apotek 1 Norge AS - Aina Søbak**

Dok: **Endring av driftsansvarlig ved apotekers fravær - Apotek 1 Stange, Stange - Apotek 1 Norge AS - Aina Søbak**

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

10/16729-1

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

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

10/16730-1

I Dok.dato: **21062010** Jour.dato: **23082010**
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

10/16731-1

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
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 - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Notifikasjon om endring - Avskjermet**
Dok: **CP - Notifikasjon om endring - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/16732-1

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Apotek 1 Norge AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - KATR**
Sak: **Endring av driftsansvarlig ved apotekers fravær - Apotek 1 Klæbu, Klæbu - Apotek 1 Norge AS - Jon Åge Aune**
Dok: **Endring av driftsansvarlig ved apotekers fravær - Apotek 1 Klæbu, Klæbu - Apotek 1 Norge AS - Jon Åge Aune**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KATR
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KATR

10/16733-1

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type IA endring - Avskjermet**
Dok: **Søknad om endring - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/16734-1

I Dok.dato: **18062010** Jour.dato: **23082010**
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

10/16735-1

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
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 - Camilla Hauge**
Sak: **CP - Notifikasjon om endring etter artikkel 7.2 - Avskjermet**
Dok: **Informerer om - Notifikasjon om endring etter artikkel 7.2 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/16736-1

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Apotek 1 Norge AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**
Sak: **Driftskonsesjon for Apotek 1 Ørsta, Ørsta - Apotek 1 Norge AS - Berit Rekkedal**
Dok: **Overtagelse av driftskonsesjon for Apotek 1 Ørsta, Ørsta - Apotek 1 Norge AS - Berit Rekkedal**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/16737-1

I Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **CP - Type IB endring - Avskjermet**
Dok: **Søker om - CP - Type IB endring - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0124 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/16738-1

I Dok.dato: **23062010** Jour.dato: **23082010**
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

10/16739-1

I Dok.dato: **23062010** Jour.dato: **23082010**
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

10/16740-1

I Dok.dato: **24062010** Jour.dato: **23082010**
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

10/16741-1

I Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **23082010**
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.I.b.1 - Endring i spesifikasjoner for virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr B.I.b.1 - Endring i spesifikasjoner for virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/16742-1

I Dok.dato: **23062010** Jour.dato: **23082010**
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

10/16743-1

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Apokjeden AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**
Sak: **Driftskonsesjon for Apotek 1 City Nord, Bodø - Apotek 1 Norge AS - Eldar Lundesgaard**
Dok: **Driftskonsesjon for Apotek 1 City Nord, Bodø - Apotek 1 Norge AS - Eldar Lundesgaard**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/16744-1

I Dok.dato: **03122009** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type IA endring - Avskjermet**
Dok: **Søknad om endring - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/16745-1

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Apotek 1 Norge AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - KATR**
Sak: **Driftsansvar ved apotekers fravær - Apotek 1 Gulset, Skien - Apotek 1 Norge AS - Sophie Antoinette Lorenz**
Dok: **Melding om driftsansvar ved apotekers fravær - Apotek 1 Gulset, Skien - Apotek 1 Norge AS - Sophie Antoinette Lorenz**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KATR
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KATR

10/16746-1

I Dok.dato: **29042009** Jour.dato: **23082010**
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 - Avskjermet**
Dok: **Respons på forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16747-1

I Dok.dato: **25062010** Jour.dato: **23082010**
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

10/16748-1

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Apotek 1 Norge AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - KATR**
Sak: **Driftsansvar ved apotekers fravær - Apotek 1 Promenaden, Lindås - Apotek 1 Norge AS - Monica Hjelmtveit**
Dok: **Melding om driftsansvar ved apotekers fravær - Apotek 1 Promenaden, Lindås - Apotek 1 Norge AS - Monica Hjelmtveit**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KATR
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KATR

10/16749-1

I Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **23082010**
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.I.b.1 - Endring i spesifikasjoner for virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr B.I.b.1 - Endring i spesifikasjoner for virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/16750-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **CP - Type IB endrings nr C.1.2.a og C.2.a - Grupperinger av endringer - Avskjermet**
Dok: **Respons til validering - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16751-1

I Dok.dato: **22062010** Jour.dato: **23082010**
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

10/16752-3

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Software Innovation ASA**
Mottaker: **Seksjon for IKT - SSI**

Sak: **Kjøp av programvare for offentlig elektronisk postjournal**
Dok: **Tilbud på kjøp av offentlig elektronisk postjournal**
Saksansv: Seksjon for IKT / SSI
Saksbeh: Seksjon for IKT / SSI

10/16753-1

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Apotek 1 Norge AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**

Sak: **Driftsansvar ved apotekers fravær - Apotek 1 Storkaia Kristiansund, Kristiansund - Apotek 1 Norge AS - Odd Henry Bårdsen**
Dok: **Melding om driftsansvar ved apotekers fravær - Apotek 1 Storkaia Kristiansund, Kristiansund - Apotek 1 Norge AS - Odd Henry Bårdsen**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/16754-1

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Crucell Sweden AB**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - GEØ**

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse vaksiner - Epaxal, batch 3001701.02**
Dok: **Mottak - Marketing Information Form, sertifikat og pakningsmateriale - Epaxal, batch 3001701.02**

Saksansv: Vaksineseksjonen / GEØ
Saksbeh: Vaksineseksjonen / GEØ

10/16755-1

I Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **23082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Notifikasjon etter artikkel 61 (3) - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Notifikasjon etter artikkel 61 (3) - Avskjermet**

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

10/16756-1

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **23082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Referral - Article 20 - Avskjermet**
Dok: **Respons til Referral - Article 20 - Avskjermet**

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

10/16757-1

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport - Slovakia**
Dok: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport - Slovakia - Vedlegg vareprøve**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16758-1

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **CP - Referral - Artikkel 20 - Avskjermet**
Dok: **Respons til Referral - Artikkel 20 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16759-1

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Apotek 1 Norge AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - KATR**
Sak: **Driftsansvar ved apotekers fravær - Apotek 1 Straaen, Stavanger - Apotek 1 Norge AS - Ulrich Andreas Dannhardt**
Dok: **Melding om driftsansvar ved apotekers fravær - Apotek 1 Straaen, Stavanger - Apotek 1 Norge AS - Ulrich Andreas Dannhardt**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KATR
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KATR

10/16760-1

I Dok.dato: **25022010** Jour.dato: **23082010**
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 IAin endringer nr B.III.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IAin endringer nr B.III.1 - Gruppering av endringer - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/16761-1

I Dok.dato: **29062010** Jour.dato: **23082010**
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

10/16762-1

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport - Romania**
Dok: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse- Parallellimport - Romania - Vedlegg vareprøve**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16763-1

I Dok.dato: **24062010** Jour.dato: **23082010**
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

10/16764-1

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **CP - Referral - Artikkel 20 - Avskjermet**
Dok: **Respons til Referral - Artikkel 20 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16765-1

I Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **23082010**
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 IAin og IA endring nr A.1, A.4 og A.5 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IAin og IA endring nr A.1, A.4 og A.5 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16766-1

I Dok.dato: **24062010** Jour.dato: **23082010**
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

10/16767-1

I Dok.dato: **18022010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**

Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**
Dok: **Synkronisering for godkjente farmasøytiske preparater**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/16768-1

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Actavis Norway AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**

Sak: **Søknad om prisøkning på preparat/Generika**
Dok: **Prissøknad - Stesolid Prefill**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

10/16769-1

I Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **23082010**
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 - Avskjermet**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/16770-1

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Apotek 1 Norge AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**

Sak: **Overtakelse av driftskonsesjon for Apotek 1 Saltrød, Arendal - Apotek 1 Norge AS - Jan Verendel**
Dok: **Melding om overtakelse av driftskonsesjon for Apotek 1 Saltrød, Arendal - Apotek 1 Norge AS - Jan Verendel**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/16771-1

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Novartis Healthcare A/S**
Mottaker: **Veterinær**

Sak: **Korrigerings av feil i komposisjon**
Dok: **Korrigerings av feil i komposisjon - Oppdatert ekspertuttalelse**
Saksansv: Farmasøytisk
Saksbeh: Veterinær

10/16772-1

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Pfizer AS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/H/0432/001-002/R/002**
Dok: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/H/0432/001-002/R/002 - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/16773-1

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Jostein Hatlelid**
Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr B.II.d.2 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt**
Dok: **Søker om EN - Type IB foreseen endring nr B.II.d.2 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid
Saksbeh: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid

10/16774-1

I Dok.dato: **29042009** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - AD**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Endring i karakterisering av endelig produkt - Avskjermet**
Dok: **Respons på spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/16775-1

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Apotek 1 Norge AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - KATR**

Sak: **Overtakelse av driftskonsesjon for Apotek 1 Løven Kristiansund, Kristiansund - Apotek 1 Norge AS - Arild Rokstad Olsen**

Dok: **Melding om overtakelse av driftskonsesjon for Apotek 1 Løven Kristiansund, Kristiansund - Apotek 1 Norge AS - Arild Rokstad Olsen**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KATR
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KATR

10/16776-1

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **23082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Teva Sweden AB**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **Melding om avbrudd i legemiddelforsyningen, inkludert avregistrering**
Dok: **Søker om avregistrering av preparat fra og med 31082010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16777-1

I Dok.dato: **04032010** Jour.dato: **23082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **EU - Lars Gramstad**

Sak: **Opinions på Orphan Drugs innsendt i 2010**
Dok: **Opinions av 03022010**
Saksansv: EU / Lars Gramstad
Saksbeh: EU / Lars Gramstad

10/16777-2

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **EU - Lars Gramstad**
Sak: **Opinions på Orphan Drugs innsendt i 2010**
Dok: **Opinions av 06012010**
Saksansv: EU / Lars Gramstad
Saksbeh: EU / Lars Gramstad

10/16778-1

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Mette Falck-Pedersen**
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 1 CD**
Saksansv: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen
Saksbeh: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen

10/16779-1

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Løken Apotek AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - KATR**
Sak: **Apotekkonsesjon for Løken Apotek, Løken - Løken Apotek AS**
Dok: **Søknad om apotekkonsesjon for Løken Apotek, Løken - Løken Apotek AS**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KATR
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KATR

10/16780-1

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **23082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Actavis Norway AS**

Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**

Sak: **Prisrevurdering periode 2010-11/Original**

Dok: **Innsendelse av prisopplysninger**

Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning

Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

10/16781-1

I Dok.dato: **07122009** Jour.dato: **23082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**

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

Sak: **CP - Type IB endring nr 17 (b) - Avskjermet**

Dok: **Søker om - CP - Type IB endring nr 17 (b) - Vedlegg: 2 CD i eCTD format sekvens 0000-0001 - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/16782-1

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Nycomed Pharma AS**

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

Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**

Dok: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - Vedlegg papir**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/16783-1

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **23082010**
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 in endring nr B.II.f.1 - Endring i holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser for ferdig produkt**

Dok: **Informerer om EN - Type IA in endring nr B.II.f.1 - Endring i holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser for ferdig produkt - Vedlegg papir**

Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte
Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

10/16784-1

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Søker om CP - Type IB endring - Avskjermet**

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

10/16785-1

I Dok.dato: **21092009** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Søker om CP - Type IB endring - Avskjermet**

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

10/16786-1

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Jens-Uwe Bleich**

Sak: **EN - Type IA endring nr B.II.a.3 - Endring i komposisjon (hjelpstoffer) av ferdig preparat**

Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr B.II.a.3 - Endring i komposisjon (hjelpstoffer) av ferdig preparat - Vedlegg papir**
Saksansv: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

10/16787-1

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Jens-Uwe Bleich**

Sak: **EN - Type IA endring nr B.II.b.4 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt**

Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr B.II.b.4 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt - Vedlegg papir**
Saksansv: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

10/16788-1

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **EN - Type IA endring nr B.II.b.2 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt**

Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr B.II.b.2 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Farmasøytisk / Andreas Sundgren
Saksbeh: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

10/16790-1

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **EN - Type IA endring nr B.II.b.2 - Følgerevet har original signatur identisk med søknadsskjemaet**

Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr B.II.b.2 - Følgerevet har original signatur identisk med søknadsskjemaet - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Farmasøytisk / Andreas Sundgren
Saksbeh: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

10/16791-1

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

10/16792-1

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Bristol-Myers Squibb AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**

Dok: **Melding om klinisk utprøving - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Preklinisk utprøving
Saksbeh: Preklinisk utprøving

10/16793-1

I Dok.dato: **03032010** Jour.dato: **23082010**
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.V.a.1 - Inkludering av en ny, oppdatert eller endret Plasma Master File - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - Type IA in endring nr B.V.a.1 - Inkludering av en ny, oppdatert eller endret Plasma Master File - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0010 - Avskjermet**

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

10/16794-1

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **23082010**
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.d.1 - Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for ferdig produkt - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr B.II.d.1 - Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for ferdig produkt - Avskjermet**

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

10/16795-1

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Teva Norway AS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**

Sak: **Informasjon om Teva sitt oppkjøp av Ratiopharm**

Dok: **Informasjon om Teva sitt oppkjøp av Ratiopharm**

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

10/16796-1

I Dok.dato: **26022010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA in endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - Type IA in endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability - Vedlegg 1 CD NeeS format - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/16797-1

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **23082010**
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 01042009-30092009 - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16798-1

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

10/16799-1

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **CP - Follow up Measures 2010 (FUM) - Avskjermet**
Dok: **Follow-up Measure FU2-008.3 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16800-1

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**
Dok: **Gjelder for perioden 05092007-04092009 - Vedlegg 1Cd**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16801-1

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **23082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**
Dok: **Summary Bridging Report 25102006-24102009 - Vedlegg 1Cd**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning
