

Offentlig journal

Periode: 24082010 -

Journalenhet: Alle

Avdeling: Alle

Saksbehandler: Alle

Notater (X): Nei

Notater (N): Nei

08/13727-19

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Pfizer AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Endelig studieanalyse - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen
Saksbeh: Preklinisk utprøving

08/13756-28

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Novartis Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Melding om siste pasient siste besøk globalt - LPLV**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

08/14683-48

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **REK Sør-Øst Regional Komitè for medisinsk forskningsetikk**
Mottaker: **Preklinisk utprøving**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Kopi av vedtak fra etisk komite**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Therese Bakke
Saksbeh: Preklinisk utprøving

08/14711-11

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Universitetet i Bergen - ISF**
Mottaker: **Preklinisk utprøving**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Innsending av revidert protokoll**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Therese Bakke
Saksbeh: Preklinisk utprøving

08/16444-14

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **H. Lundbeck AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årsrapport**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / EB
Saksbeh: Preklinisk utprøving

09/05729-20

U Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for forvaltning - VIF**
Mottaker: **International Narcotics Control Board**
Sak: **Estimater for narkotika for 2010**
Dok: **Vi søker om estimat for metylfentanyl**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / VIF
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / VIF

09/08711-2

U Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **24082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**
Mottaker: **Kjell Nordli**

Sak: **Organisering av apotekene i forhold til taushetsplikt**
Dok: **Orienterer om krav til diskresjon i apotek**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

09/09145-19

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **24082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Kendle Clinical Development Services Ltd**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årlig framdriftsrapport**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

10/00268-8

I Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **24082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 70 - 100 respons til spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

10/00857-8

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **HEXAL AG**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/0711/001-003/R/001**
Dok: **Respons på Dag 85 kommentarer fra Ungarn - NL/H/0711/001-003/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/00857-9

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **HEXAL AG**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/0711/001-003/R/001**
Dok: **Respons på Dag 85 kommentarer fra Irland - NL/H/0711/001-003/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/00857-10

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/0711/001-003/R/001**
Dok: **Informerer om godkjenning samt endelig preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - NL/H/0711/001-003/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/00961-6

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Hasselberg**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons til Dag 70 og Dag 100 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/01050-8

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **24082010**
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 2010 (FUM) - Avskjermet**
Dok: **Follow-up Measure - FUM 124 - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / SRA
Saksbeh: Vaksineseksjonen / SRA

10/01094-14

U Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Ber om norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merkning**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/01181-18

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **24082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Gro Holmen**
Mottaker: **Orifarm Generics A/S**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 18082015 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 18082010 er vedlagt**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Gro Holmen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Gro Holmen

10/01430-19

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **24082010**
 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: **Preparatnavn kan ikke aksepteres**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/02019-2

I Dok.dato: **23122009** Jour.dato: **24082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01052009-31102009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/02114-30

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **24082010**
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: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02114-31

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02726-17

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **ihasselg@its.jnj.com**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension**
Dok: **Mockups til godkjenning**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/02748-7

I Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.6 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Respons til forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/03101-11

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - Line Extension - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/03130-5

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **CP - Type IB endring nr ? - - Avskjermet**
Dok: **Søker om - CP - Type IB endring nr ? - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0020 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/03131-5

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **CP - Type IB endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Søker om - CP - Type IB endring nr ? - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0019 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/03158-12

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Tilleggsdokumentasjon - Respons til Dag 180-spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/03159-4

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Tilleggsdokumentasjon - Respons til Dag 180-spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/03615-3

I Dok.dato: **11122009** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Respons på evalueringsrapport for PSUR 6**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/04034-8

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **24082010**
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: **EMA - European Medicines Agency**
Sak: **CP - Follow-up measures (FUM) - Avskjermet**
Dok: **Våre kommentarer - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/04613-9

U Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Anja Irene Ulseth**
Mottaker: **EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 13082015 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 13082010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Anja Irene Ulseth
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Anja Irene Ulseth

10/04653-31

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **24082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare**

Mottaker: **Seksjon for kjemisk laboratorium - GB**

Sak: **Ph Eur - Arbeidsprogram, spørreundersøkelser 2010**

Dok: **Ph Eur - Arbeidsprogram, forespørsel om tilgjengelighet av preparater med protaminhydroklorid på markedet**

Saksansv: Seksjon for kjemisk laboratorium / GB

Saksbeh: Seksjon for kjemisk laboratorium / GB

10/04695-10

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **24082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **CEC - European Commission**

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

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

Dok: **Kommisjonsvedtak av 06082010 - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/05794-7

I Dok.dato: **02122009** Jour.dato: **24082010**

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 / Tatjana Aune

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/05794-8

I Dok.dato: **04012010** Jour.dato: **24082010**
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: **Validert søknad CP - Type II endring - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/05818-11

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Gunnar Danielsson**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - EKO**
Sak: **EMA GCP inspeksjon - Xiaflex**
Dok: **IIR, Xiaflex, Pfizer**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / EKO
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / EKO

10/05937-5

I Dok.dato: **03122009** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **CP Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Søker om CP - Type II endring - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/06365-4

I Dok.dato: **11022010** Jour.dato: **24082010**
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.II.b.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IAin endringer nr B.II.b.1 - Gruppering av endringer - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/06519-19

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **24082010**
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

10/06615-5

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DK/H/0947/001-003/R/001**
Dok: **Responsdokument - DK/H/0947/001-003/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/07044-8

U Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norges Dag 145 kommentar**

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

10/07195-6

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **SEFM- Søknad om fornyet markedsføringstillatelse DK/H/0917/001 + 003 - 004/R/001**
Dok: **Søkers respons på endelig evalueringsrapport - DK/H/0917/001 + 003 - 004/R/001**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/07300-10

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Billev Pharma Aps**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse FR/V/0153/R/001**
Dok: **Oppdatert norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - FR/V/0153/R/001**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/07405-6

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Sandoz B.V**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringsstillatelse - FI/H/0599/001-004/R/001**
Dok: **Dag 59 respons - FI/H/0599/001-004/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/07428-15

I Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons Dag 147, Dag 156 og Dag 161 kommentarer - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/07488-5

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **24082010**
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 ? - Vedlegg: 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/07609-7

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **24082010**
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 - Vedlegg: 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/07614-7

I Dok.dato: **21012009** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Søker om - CP - Type II endring - Vedlegg: 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/07840-5

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **24082010**
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 - Sidsel Harby**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Avslutning av prosedyren - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/07840-6

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **24082010**
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 - Sidsel Harby**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på Dag 145 spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/07925-15

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **24082010**
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 - Cathrine Evensen**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Informerer om at søknad om godkjenning av mock-ups gjelder alle pakningsstørrelser - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Cathrine Evensen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Cathrine Evensen

10/07926-7

I Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

10/07955-7

I Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

10/08008-8

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Mottaker: **Federal Agency for Safety in Health Care**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norges Dag 145 kommentar**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/08013-6

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 106 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/08314-9

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/275/R/107**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 06082010 - EMEA/H/C/275/R/107**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/08326-9

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/276/R/105**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 06082010 - EMEA/H/C/276/R/105**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/08351-6

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/00900/R/009**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 02072010 - EMEA/H/C/00900/R/009**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/08394-14

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **24082010**
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: **Purring på avklaring for preparatnavn**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/08449-6

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**

Sak: **CP - Type II endring nr B.I.a.2 - Endring i produksjonsprosessen for aktiv substans - Avskjermet**
Dok: **Godkjenningsbrev fra Kommisjonen - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/08547-16

U Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **Grünenthal Denmark ApS**

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 23082015 - Legemidlet er godkjent uten norsk preparatomtale, merking og pakningsvedlegg**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ann-Kristin Grøndahl
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/09102-6

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension**
Dok: **Innsender studierapport - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/09386-8

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **24082010**
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 209 forpliktelse - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/09386-9

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **24082010**
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 - Liv Wethe**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 210 avslutning av prosedyren - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/09386-10

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **24082010**
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: **Forslag til norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/09386-11

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **24082010**
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 205 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/09386-12

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **24082010**
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: **Oppdatert Dag 205 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/09722-21

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **24082010**
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 - Katarina Tufvander**

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

Dok: **Bekreftelse av sendte svar på Storbritannias og Italias spørsmål til berørte land fra aktiv substans produsent**

Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander

10/09722-22

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Katarina Tufvander**

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

Dok: **Revidert respons på foreløpig evalueringsrapport og Dag 55 kommentarer fra Italia og Storbritannia**

Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander

10/10007-4

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **24082010**
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: **Oppdatert søknadsskjema - CP - Type II endring nr B.II.d.2.c, B.I.b.2.e og B.II.d.I.z - Grupperinger av endringer - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0069 - Avskjermet**

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

10/10051-2

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **24082010**
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 26062009-25112009**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/10074-3

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DK/V/0103/001/R/002**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/10305-2

U Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Overvåkning - Hilde Samdal**
Mottaker: **Se liste**
Sak: **Møte i Bivirkningsnemnda 27052010**
Dok: **Referat fra møte i Bivirkningsnemnda 27052010**
Saksansv: Overvåkning / Hilde Samdal
Saksbeh: Overvåkning / Hilde Samdal

10/10366-5

U Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Line Sjøthun**
Mottaker: **A/S Den norske Eterfabrikk**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Endringen godkjennes**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

10/10369-4

I Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.a.1 - Endring eller tillegg av produksjonssted for virkestoff - startmateriale/reagens intermediater) inkludert sted for batch kontroll, Certificate of Suitability ikke er tilgjengelig - Avskjermet**
Dok: **Respons på foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/10454-6

U Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Line Sjøthun**
Mottaker: **Arrow Generics Limited**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Endringen er godkjent 10072010**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

10/10456-6

U Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Line Sjøthun**
Mottaker: **Arrow Generics Limited**
Sak: **MRP - Type - IB foreseen2 nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Endringen er godkjent 10072010**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

10/10469-4

U Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Line Sjøthun**
Mottaker: **Arrow Generics Limited**
Sak: **MRP - Type IB unforeseen endring nr B.II.c.1 - Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for et hjelpestoff - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Endringen er godkjent 10072010**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

10/10484-4

U Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Line Sjøthun**
Mottaker: **Arrow Generics Limited**
Sak: **MRP - Type IB unforeseen endring nr B.II.c.1 - Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for et hjelpestoff - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Endringen er godkjent 10072010**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

10/10513-4

U Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **24082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Arrow Generics Limited**

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

Dok: **Endringen godkjent 10072010**

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

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

10/10517-6

U Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **24082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Arrow Generics Limited**

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

Dok: **Endringen godkjent 10072010**

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

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

10/10543-12

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **24082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **REK Sør-Øst Regional Komitè for medisinsk forskningsetikk**

Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**

Dok: **Kopi av vedtaksbrev fra REK Sør-røst**

Saksansv: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

10/10690-2

I Dok.dato: **29122009** Jour.dato: **24082010**
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: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/10920-2

I Dok.dato: **11052009** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **CP - Risk Management Plan - Avskjermet**
Dok: **Respons til evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/11012-9

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **24082010**
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 - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 210 avslutning av prosedyren - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/11059-8

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring endring i modul 1 - Avskjermet**
Dok: **Norsk pakningsvedlegg med sporede endringer**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/11173-3

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.b.2 - Endring i testprosedyrer for virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Respons på spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/11374-33

I Dok.dato: **25052010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Weifa AS, Kragerø**
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

10/11451-2

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Respons på forespørsel om ytterligere informasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/11508-8

U Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Wyeth Europa Ltd**

Sak: **CP - Type II endring nr? - Avskjermet**
Dok: **Endringen, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 01072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/11517-8

I Dok.dato: **30112009** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Søker om CP - Type II endring - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/11533-7

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 28072010 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/11558-7

I Dok.dato: **22122009** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Søker om - CP - Type II endring nr ? - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0027 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/11632-4

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **CP - Type II endring - - Avskjermet**
Dok: **Godkjenningsbrev fra Kommisjonen - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/11806-5

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på kommentarer fra referanselandet og berørte land - Avskjermet**

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

10/11864-5

I Dok.dato: **22082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Gruppering Type IAin og II gruppering - Arbeidsdeling - Avskjermet**
Dok: **Respons til forespørsel om ytterligere informasjon - Vedlegg 1 CD sekvens 0020 - Avskjermet**

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

10/11864-6

I Dok.dato: **22082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Gruppering Type IAin og II gruppering - Arbeidsdeling - Avskjermet**
Dok: **Respons til forespørsel om ytterligere informasjon - Vedlegg 1 CD sekvens 0031 - Avskjermet**

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

10/11874-6

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **CP - Gruppering Type II og IB gruppering - Arbeidsdeling - Avskjermet**
Dok: **Respons til forespørsel om ytterligere informasjon - Vedlegg 1 CD sekvens 0024 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/11874-7

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **CP - Gruppering Type II og IB gruppering - Arbeidsdeling - Avskjermet**
Dok: **Respons til forespørsel om ytterligere informasjon - Vedlegg 1 CD sekvens 0030 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/11885-2

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **24082010**
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 A.2 - Endret navn på preparatet i Frankrike - Avskjermet**
Dok: **Ber om evaluering av innsendt norsk pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/11915-6

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 27072010 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/11945-3

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **AGA AS**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - KW**
Sak: **Vedrørende levering av medisinsk oksygen til skip**
Dok: **Tilbakemelding vedrørende levering av medisinsk oksygen til skip**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / KW
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / KW

10/12030-5

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmasøytisk - Andreas Sundgren**
Mottaker: **Boehringer Ingelheim Norway KS**
Sak: **EN - Type IA in og IA endring nr B.II.b.1, B.II.b.2, B.II.b.3 og B.II.b.1.e - Gruppering av endringer**
Dok: **Endringen er godkjent**
Saksansv: Farmasøytisk / Andreas Sundgren
Saksbeh: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

10/12099-8

U Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **24082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Avskjermet**
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 02072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/12230-5

I Dok.dato: **04122009** Jour.dato: **24082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Søker om CP - Type II endring - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/12230-6

I Dok.dato: **17122009** Jour.dato: **24082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Respons vedrørende spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/12297-3

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/637/R/034**
Dok: **Rapportørs foreløpige evalueringsrapport**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/12507-4

U Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Preklinisk utprøving - Ingvild Aaløkken**
Mottaker: **Stavanger Universitetssjuehus**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Søknad valid**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken

10/12595-8

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **REK Sør-Øst Regional Komitè for medisinsk forskningsetikk**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Kopi av vedtaksbrev fra REK Sør-øst**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

10/12774-2

I Dok.dato: **05012010** Jour.dato: **24082010**
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 IAin endring nr B.IV.1.b - Endring måleutstyr eller utstyr brukt ved administrering - Avskjermet**

Dok: **Informerer om CP - Type 1Ain endring - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/13022-4

U Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Hege Bue**

Mottaker: **Meda AS**

Sak: **Prisrevurdering Original Periode 2010-09**

Dok: **Oppdatert endring av fastsatt maksimalpris**

Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / ØYL

Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue

10/13311-2

I Dok.dato: **03122009** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**

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

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

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

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/13397-3

I Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **24082010**
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 endringer nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakkingsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**

Dok: **Respons til forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/13482-4

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **24082010**
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 - Liv Wethe**

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

Dok: **Dag 150 endelig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/13588-2

U Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - Kim Sveen**
Mottaker: **Ratiopharm AS**

Sak: **Importtillatelse av legemidler til medisinsk bruk - Ratiopharm AS**

Dok: **Fornytt importtillatelse av legemidler til medisinsk bruk - Ratiopharm AS**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen

10/13721-5

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **24082010**
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 i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Søker om - CP - Type II endring i modul ? - Vedlegg: 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/13788-4

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **Post approval commitment - Avskjermet**
Dok: **Respons samt evaluering av respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/13986-5

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.6 Endring i terapeutisk indikasjon - Avskjermet**
Dok: **Rapportørs og korapportørs evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/14071-2

U Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **24082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Adm. stab - Helle Campbell**
Mottaker: **Helse- og omsorgsdepartementet**

Sak: **Kartlegging av læreplasser i statsforvaltningen**
Dok: **Kartlegging av læreplasser - Ber om tilbakemelding innen 13082010**
Saksansv: Dir. stab / Ivar Vollset
Saksbeh: Adm. stab / Helle Campbell

10/14132-2

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **24082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 28072010 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14133-2

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **24082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 28072010 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14234-3

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type IB endring - Arbeidsdeling - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 28072010 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14390-4

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **24082010**
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: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 160 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/14448-3

U Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmasøytisk - Andreas Sundgren**
Mottaker: **Pfizer AS**
Sak: **EN - Type IB foreseen endringer nr B.I.d.1 - Gruppering av endringer**
Dok: **Endringen er godkjent**
Saksansv: Farmasøytisk / Andreas Sundgren
Saksbeh: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

10/14471-2

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Søker om - CP - Type II endring - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0015 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14574-5

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Alcon Laboratories (UK) Ltd**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/665/R/018**
Dok: **Endelig godkjent norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - oppdatert søknadsskjema - Vedlegg 1 cd sekvens 0004 - EMEA/H/C/665/R/018**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15021-2

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **Søknad om compassionate use - Avskjermet**
Dok: **Vurdering av compassionate use protokoll**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

10/15107-5

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon - Sekvens 0001 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/15215-5

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **24082010**
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 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: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15325-2

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet - Avskjermet**
Dok: **Respons til validering - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15439-6

U Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **24082010**
 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 - Camilla Hauge**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Oppdatering av preparatmalen punkt 4.4 og 4.8 - Avskjermet**

Dok: **Våre lingvistiske kommentarer post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15463-2

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **24082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**

Sak: **CP - Type II endring nr B.I.a.4 - Endring i in-process tester og -grenser for virkestoff brukt under produksjonsprosessen av virkestoff - Avskjermet**

Dok: **Godkjenningsbrev fra Kommisjonen - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15540-2

U Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **24082010**
 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: **Innførsel av legemidler til personlig bruk**
Dok: **Gir tillatelse om innførsel av legemidler til personlig bruk - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/15736-4

U Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **24082010**
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: **EN - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtalen punkt 6.5 og i pkningsvedlegg og merking**
Dok: **Søknaden er valid**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/16089-2

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 24 tredje ledd

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

Sak: **Certificate of a Pharmaceutical Product - Avskjermet**
Dok: **Sertifikatet returnert i undertegnet stand**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/16101-3

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **24082010**
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: **EN - Type IA in endringer nr C.I.9 - Gruppering ev endringer**
Dok: **Oversender tilleggsinformasjon etter forespørsel**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/16257-3

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **24082010**
 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 - Type II endring i Part III - Oppdatering av Risiko evalueringsrapport - Avskjermet**
Dok: **Revidert preparatomtale og pakningsvedlegg**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/16277-2

U Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **24082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Bente Jerkø**
Mottaker: **MSD Norge AS**

Sak: **MSD - Informasjon om migrenestudie på internett**
Dok: **Informasjon om migrenestudien på internettsider**
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø

10/16395-1

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **24082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Bente Jerkø**
Mottaker: **Pfizer AS**

Sak: **Pfizer - Pålegg om innhenting av møteaktivitet - Lyrica 082010**
Dok: **Vedtak - Pålegg om innhenting av opplysninger om møteaktiviteter**
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø

10/16467-2

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **24082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Boots Norge AS**

Mottaker: **Seksjon for forvaltning - KATR**

Sak: **Driftskonsesjon for Boots apotek Loddefjord, Bergen - Boots Norge AS - Trude C. Mellingsæter**

Dok: **Politiattest for Trude C. Mellingsæter**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / KATR

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KATR

10/16605-1

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **24082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **Overvåkning**

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

Dok: **Gjelder for perioden 01112006-31102009 - Vedlegg: 1 CD**

Saksansv: Overvåkning

Saksbeh: Overvåkning

10/16616-2

I Dok.dato: **07052009** Jour.dato: **24082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Institut Produits Syntèse (IPSEN) AB**

Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/H/0645/001/R/001**

Dok: **Endringer til tidligere innsendt preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - UK/H/0645/001/R/001 - Vedlegg: 1 cd**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

10/16722-1

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Algol Pharma Oy**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**
Sak: **Prisrevurdering periode 2010-11/Bibliografisk**
Dok: **Innsendelse av prisopplysninger**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

10/16752-1

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **24082010**
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: **Avtaleskjema, programvarelisenser, support og vedlikehold**
Saksansv: Seksjon for IKT / SSI
Saksbeh: Seksjon for IKT / SSI

10/16784-2

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **24082010**
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: **Oppdatert søknadsskjema - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/16785-2

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **24082010**
 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: **Oppdatert søknadsskjema - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/16789-1

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **24082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Novartis Norge AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**

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

10/16802-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **24082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Søker om - CP - Type II endring - Vedlegg: 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/16803-1

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Ratiopharm GmbH**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DE/H/1917/001-005/R/001**
Dok: **Oppdatert fornyelsesdokumentasjon**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/16804-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **24082010**
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 nr. C.I.z - - Avskjermet**
Dok: **Søker om - CP -Type IB endring nr. C.I.z - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0005 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/16805-1

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmagon AS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **Prøvepakning til godkjenning - Parallellimport**
Dok: **Innsendelse prøvepakning til godkjenning - Parallellimport fra Tyskland - Vedlegg prøvepakning**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/16806-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **24082010**
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 nr. C.I.z - - Avskjermet**
Dok: **Søker om - CP - Type IB endring nr. C.I.z - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0005 - Avskjermet**

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

10/16807-1

I Dok.dato: **05032010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA endring nr B.II.c.3 - Endring i utgangsmateriale for et hjelpestoff eller reagens fremstilt fra et materiale med risiko for TSE til et vegetabilsk eller syntetisk materiale - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr B.II.c.3 - Endring i utgangsmateriale for et hjelpestoff eller reagens - eCTD sekvens 0002 - Vedlegg 2 permer og 1 CD eCTD sekvens 0002-0005+0007 - Avskjermet**

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

10/16808-1

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk**

Sak: **EN - Type IA in endring nr B.V.a.1 - Inkludering av en ny, oppdatert eller endret Plasma Master File - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Informerer om EN - Type IA in endring nr B.V.a.1 - Inkludering av en ny, oppdatert eller endret Plasma Master File - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Saksansv: Farmasøytisk
Saksbeh: Farmasøytisk

10/16809-1

I Dok.dato: **05032010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA endring nr B.II.b.5 - Endring av in-process tester eller grenser brukt under produksjon av ferdig produkt - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr B.II.b.5 - Endring av in-process tester eller grenser brukt under produksjon av ferdig produkt - eCTD sekvens 0003 - Avskjermet**

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

10/16810-1

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **24082010**
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: **Oppdatering av preparatomtale og pakningsvedlegg for Tsjekkia og Tyskland - Avskjermet**

Dok: **Oppdatering av preparatomtale og pakningsvedlegg for Tsjekkia og Tyskland - Avskjermet**

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

10/16811-1

I Dok.dato: **05032010** Jour.dato: **24082010**
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 A.4 - Endret navn og/eller adresse på produsent av virkestoff der Certificate of Suitability ikke er tilgjengelig - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr A.4 - Endret navn og/eller adresse på produsent av virkestoff der Certificate of Suitability ikke er tilgjengelig - eCTD sekvens 0004 - Avskjermet**

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

10/16812-1

I Dok.dato: **08052009** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Sak: **MRP - Type IB endring nr 42 - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert engelsk preparatomtale - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/16813-1

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Alliance apotek Ørnen**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**
Sak: **Endring av stedlig leder ved filialapotek - Boots apotek Sauda - Bodhild Birkeland**
Dok: **Melding om endring av stedlig leder ved filialapotek - Boots apotek Sauda - Bodhild Birkeland**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/16814-1

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk**
Sak: **EN - Type IA endring nr B.II.b.5 - Endring av in-process tester eller grenser brukt under produksjon av ferdig produkt**
Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr B.II.b.5 - Endring av in-process tester eller grenser brukt under produksjon av ferdig produkt - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Farmasøytisk
Saksbeh: Farmasøytisk

10/16816-1

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **24082010**
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.d.1 og B.II.d.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.d.1 og B.II.d.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16817-1

I Dok.dato: **30042009** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og - Tillegg av produsent for aktiv substans - Avskjermet**

Dok: **Respons på foreløpig evalueringsrapport og Active Substance Master File - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/16818-1

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Recipharm Stockholm AB**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/0173/001/R/003**

Dok: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/0173/001/R/003**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16819-1

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Mattilsynet - Regionkontoret for Buskerud Vestfold og Telemark**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - Kristin Odlo**
Sak: **Forespørsel om salg av Beaphar flåtthalsbånd i dyrebutikk**
Dok: **Brev fra Mattilsynet med forespørsel om salg av Beaphar flåtthalsbånd i dyrebutikk**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / Kristin Odlo
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / Kristin Odlo

10/16820-1

I Dok.dato: **06052009** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Linda Odden**
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Respons på spørsmål i evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden

10/16821-1

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Advokatfirmaet BAHR**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Sidsel Harby**
Sak: **Begjæring om innsyn - Generiske produsenter av esomeprazol**
Dok: **Forespørsel om informasjon - Generiske produsenter av esomeprazol**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/16822-1

I Dok.dato: **18062010** Jour.dato: **24082010**
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

10/16823-1

I Dok.dato: **13052009** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Indikasjonsendring - Avskjermet**
Dok: **Respons på spørsmål fra Sverige vedrørende foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/16824-1

I Dok.dato: **30042009** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtale - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16825-1

I Dok.dato: **05032010** Jour.dato: **24082010**
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 B.III.2 - Endring for å oppnå samsvar med europeisk farmakopé eller nasjonale farmakopeer - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - Type IA in endring B.III.2 - Endring for å oppnå samsvar med europeisk farmakopé eller nasjonale farmakopeer - eCTD sekvens 0005 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/16826-1

I Dok.dato: **21062010** Jour.dato: **24082010**
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

10/16827-1

I Dok.dato: **23122009** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 26102008-25102009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16828-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **24082010**
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 IA endringer - Avskjermet**
Dok: **Søker om - CP - Type IA endringer - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0013 - Avskjermet**

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

10/16829-1

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **24082010**
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

10/16830-1

I Dok.dato: **05032010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA endring nr B.II.d.2 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr B.II.d.2 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - eCTD sekvens 0007 - Avskjermet**

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

10/16831-1

I Dok.dato: **23122009** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 26102008-25102009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16832-1

I Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **24082010**
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

10/16833-1

I Dok.dato: **17082009** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA endring nr 8 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert engelsk pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/16834-1

I Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **24082010**
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

10/16835-1

I Dok.dato: **11052009** Jour.dato: **24082010**
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: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Ønsker å trekke søknaden - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/16836-1

I Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **24082010**
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

10/16837-1

I Dok.dato: **06052009** Jour.dato: **24082010**
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/16838-1

I Dok.dato: **23122009** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 24102006-23102009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16839-1

I Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **24082010**
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

10/16841-1

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Teva Pharmaceuticals Europe B.V.**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/0692/001-003/R/001**
Dok: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/0692/001-003/R/001 - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0007**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/16842-1

I Dok.dato: **13052009** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Sak: **MRP - Type IA endring nr 5 - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/16843-1

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Kristin Thorseng Kvande**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Worksharing**
Dok: **Respons vedrørende Periodic Safety Update Report (PSUR) - Worksharing**
Saksansv: Overvåkning / Kristin Thorseng Kvande
Saksbeh: Overvåkning / Kristin Thorseng Kvande

10/16844-1

I Dok.dato: **04012010** Jour.dato: **24082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 02112006-01112009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Vaksineseksjonen
Saksbeh: Vaksineseksjonen

10/16845-1

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **24082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Oppdatert sekvens etter validering - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16846-1

I Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **24082010**
 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

10/16847-1

I Dok.dato: **13052009** Jour.dato: **24082010**
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 - Dina Robsrud**
Sak: **MRP - Type IA endring nr 8 - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Dina Robsrud
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Dina Robsrud

10/16848-1

I Dok.dato: **29122009** Jour.dato: **24082010**
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 01052009-31102009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16849-1

I Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **24082010**
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

10/16850-1

I Dok.dato: **13052009** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Sak: **MRP - Type IB endring nr 42 - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/16851-1

I Dok.dato: **05012010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**
Sak: **CP - Type IA endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Informerer om CP - Type IA endring - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/16852-1

I Dok.dato: **13052009** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Sak: **EN - Type IB endring nr 1 - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/16853-1

I Dok.dato: **08052010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Avskjermet**
Dok: **Etterlyst tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen
Saksbeh: Vaksineseksjonen

10/16854-1

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Pfizer AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **Godkjenning av merking**
Dok: **Søker om godkjenning av merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/16855-1

I Dok.dato: **29122009** Jour.dato: **24082010**
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 01052009-31102009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16856-1

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **24082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Intervet Norge 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

10/16857-1

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **24082010**

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

10/16858-1

I Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **24082010**

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

10/16859-1

I Dok.dato: **05012010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type IA endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Informerer om CP - Type IA endring - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/16860-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **24082010**
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 IAIN endring - Avskjermet**
Dok: **Søker om - CP - Type IAIN endring - Vedlegg: 1 CD i eCTD format - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/16861-1

I Dok.dato: **30042009** Jour.dato: **24082010**
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 i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtale - Avskjermet**
Dok: **Engelsk og norsk preparatomtale, merking og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/16862-1

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **24082010**
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 II endrings nr ? - Grupperinger av endringer - Avskjermet**
Dok: **Respons til forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16863-1

I Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **24082010**
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

10/16864-1

I Dok.dato: **11052009** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig norsk preparatomtale - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/16865-1

I Dok.dato: **05012010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**
Sak: **CP - Type IA endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Informerer om CP - Type IA endring - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/16866-1

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **24082010**
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 - Artikkel 20 - Avskjermet**
Dok: **Respons til spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16867-1

I Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **24082010**
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

10/16868-1

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **24082010**
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.d.1 - Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for ferdig produkt - Avskjermet**

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

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/16869-1

I Dok.dato: **02032010** Jour.dato: **24082010**
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 0023 og 1 perm - Avskjermet**

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

10/16870-1

I Dok.dato: **30042010** Jour.dato: **24082010**
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 i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtale punkt 4 - Avskjermet**

Dok: **Engelsk og norsk preparatomtale, merking og pakningsvedlegg - Avskjermet**

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

10/16871-1

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **24082010**
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.d.1 - Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for ferdig produkt - Avskjermet**

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

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/16872-1

I Dok.dato: **13052009** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **GlaxoSmithKline Research & Development Ltd**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**

Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/230/R/44**

Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - EMEA/H/C/230/R/44 - Vedlegg 1 CD sekvens 0013**

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

10/16873-1

I Dok.dato: **09032010** Jour.dato: **24082010**
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.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - Type IA 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

10/16874-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **24082010**
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 - Helle Dalgaard Sørensen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatering av e-CTD - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Helle Dalgaard Sørensen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Helle Dalgaard Sørensen

10/16875-1

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **24082010**
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

10/16876-1

I Dok.dato: **06012010** Jour.dato: **24082010**
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 IAin endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Informerer om CP - Type 1Ain endring - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/16877-1

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/16878-1

I Dok.dato: **21042009** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Respons samt oppdatert preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

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

10/16879-1

I Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Oppdatering av pakningsvedlegg - Avskjermet**

Dok: **Informerer om CP - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Oppdatering av pakningsvedlegg - Avskjermet**

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

10/16880-1

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **24082010**
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

10/16880-2

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **24082010**
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: **Ettersender svensk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

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

10/16881-1

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **NDA Regulatory Service AB**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **Oppdatert merking**

Dok: **Søker godkjenning av oppdatert merking**

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

10/16882-1

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Informerer om MRP - Type IAin endring nr B.II.b.2 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Avskjermet**

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

10/16883-1

I Dok.dato: **28122009** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **EU synkronisering for perioden - Avskjermet**

Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16884-1

I Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Oppdatering av pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

Dok: **Informerer om CP - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Oppdatering av pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

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

10/16885-1

I Dok.dato: **22122009** Jour.dato: **24082010**
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 periode 01112006-31102009 - Nasjonal**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16886-1

I Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **24082010**
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 IA in endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Avskjermet**
Dok: **Informerer om CP - Type IA in endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/16887-1

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **24082010**
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 01112006 - 31102009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16889-1

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **24082010**
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.b.4 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr B.II.b.4 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/16890-1

I Dok.dato: **15022010** Jour.dato: **24082010**
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 endringer nr B.II.b.2 og B.III.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - Type IA in endringer nr B.II.b.2 og B.III.1 - Gruppering av endringer - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0012 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16891-1

I Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **EU synkronisering for perioden 22052009-30112009 - Vedlegg: 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16892-1

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **24082010**
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.b.4 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr B.II.b.4 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/16893-1

I Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Oppdatering av pakningsvedlegg - Avskjermet**

Dok: **Informerer om CP - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Oppdatering av pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/16894-1

I Dok.dato: **15022010** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IAin og IA endringer nr A.1 og A.5 - Arbeidsdeling - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - Type IAin og IA endringer nr A.1 og A.5 - Arbeidsdeling - Vedlegg 1 CD NeeS format - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16895-1

I Dok.dato: **03122009** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **Oppdatert dokumentasjon i eCTD-format - Modul 3 - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon i eCTD-format - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16896-1

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **EU synkronisering for perioden 01112006-31102009 - Vedlegg: 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16897-1

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **24082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **EU synkronisering for perioden 01112006-31102007, 01112007-31102008, 01112008-31102009, 01112006-31102009 - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16900-1

I

Dok.dato: **04122009** Jour.dato: **24082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**

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

Dok: **Gjelder for perioden 18042009-17102009**

Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl

Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl
