

Offentlig journal

Periode: 25082010 -

Journalenhet: Alle

Avdeling: Alle

Saksbehandler: Alle

Notater (X): Nei

Notater (N): Nei

08/14677-15

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **25082010**
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 vedtaksbrev fra Etisk komite**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen
Saksbeh: Preklinisk utprøving

08/15104-6

U Dok.dato: **30092009** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Juristene - Hanne Charlotte Scheffer**
Mottaker: **Helse- og omsorgsdepartementet**
Sak: **Presisering av derivatregelen i § 2 i forskrift om narkotika**
Dok: **Oversendelse og svar på videre oppfølging av arbeid med utkast til ny narkotikaforskrift og tilhørende høringsnotat**
Saksansv: Juristene / Hanne Charlotte Scheffer
Saksbeh: Juristene / Hanne Charlotte Scheffer

08/15362-12

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **25082010**
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**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Studiesynopsis**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Ingeborg Sveinsdottir
Saksbeh: Preklinisk utprøving

08/15914-21

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
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**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Søknad om endring av kvalitetsdokumentasjon**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen
Saksbeh: Preklinisk utprøving

08/15999-34

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Bristol-Myers Squibb AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport - Vedlegg 1 cd - Avskjermet**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

08/17302-1

U Dok.dato: **30102009** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 5 annet ledd bokstav a
Avsender: **Juristene - Hanne Charlotte Scheffer**
Mottaker: **Helse- og omsorgsdepartementet**
Sak: **Forslag til endringer i Medisinførforskriften**
Dok: **Forslag til endringer i Medisinførforskriften**
Saksansv: Juristene / Hanne Charlotte Scheffer
Saksbeh: Juristene / Hanne Charlotte Scheffer

08/18073-23

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Bristol-Myers Squibb AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen
Saksbeh: Preklinisk utprøving

09/03699-1

I Dok.dato: **19022009** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Registreringsseksjonen - Nils-Michael Jahnsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Saksansv: Registreringsseksjonen / ML
Saksbeh: Registreringsseksjonen / Nils-Michael Jahnsen

09/03924-28

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **25082010**
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 - Karsten Bruins Slot**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport nummer 6 - Vedlegg 1 cd**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

09/03925-29

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **25082010**
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**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport nummer 6 - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving

09/04067-33

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **25082010**
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 - Karsten Bruins Slot**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport nummer 6 - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

09/09585-20

U Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Juristene - HHO**
Mottaker: **Norske Sykehusfarmasøytters Forening**
Sak: **Utredning av spørsmål knyttet til LUA-ordningen**
Dok: **Frist utsettes til 31082010**
Saksansv: Juristene / HHO
Saksbeh: Juristene / HHO

09/09585-23

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Barneombudet**
Mottaker: **Juristene - HHO**
Sak: **Utredning av spørsmål knyttet til LUA-ordningen**
Dok: **Høringssvar - Endring i LUA-forskriften**
Saksansv: Juristene / HHO
Saksbeh: Juristene / HHO

09/11646-3

I Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **25082010**
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: **Tilleggsopplysninger - Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / Ellen Marie Jørgensen
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

09/11871-25

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **25082010**
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 svar fra Etisk komite**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Therese Bakke
Saksbeh: Preklinisk utprøving

09/12280-2

U Dok.dato: **30102009** Jour.dato: **25082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Juristene - Hanne Charlotte Scheffer**

Mottaker: **Helse- og omsorgsdepartementet**

Sak: **Forskrift om gjennomføring av (EF) nr. 1277/2005 om utgangsstoffer for narkotika m.m**

Dok: **Forslag til gjennomføring av forordning 1277/2005 med forskriftsendring og høringsbrev**

Saksansv: Juristene / Hanne Charlotte Scheffer

Saksbeh: Juristene / Hanne Charlotte Scheffer

09/12686-2

U Dok.dato: **30102009** Jour.dato: **25082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Juristene - Hanne Charlotte Scheffer**

Mottaker: **Statens forurensningstilsyn**

Sak: **Høring - Forslag til gjennomføring av gebyrforordningen - en rettsakt i tilknytning til REACH**

Dok: **Høringssvar- forslag til gjennomføring av gebyrforordning - en rettsakt i tilknytning til REACH**

Saksansv: Dir. stab / GRW

Saksbeh: Juristene / Hanne Charlotte Scheffer

09/13932-20

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **25082010**

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 svar fra Etisk komite**

Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH

Saksbeh: Preklinisk utprøving

09/14442-5

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**
Sak: **Drug Master File (DMF) - Avskjermet**
Dok: **Drug Master File (DMF) og Letter of Access - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Farmasøytisk seksjon / TA
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/00013-8

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **25082010**
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: **Dag 160 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/00019-18

U Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Gro Holmen**
Mottaker: **Octapharma GmbH**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 19082015 - preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 19082010 er vedlagt**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Gro Holmen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Gro Holmen

10/00049-9

U Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **25082010**
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

10/00131-23

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
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: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert norsk og engelsk preparatomtale - mock up**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/00286-8

I Dok.dato: **22122009** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons vedrørende spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/00287-8

I Dok.dato: **22122009** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons vedrørende spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/00288-20

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/00388-4

I Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Hasselberg**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 106 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/00500-9

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Ferring Legemidler AS**
Mottaker: **Farmasøytisk - Ellen Rønneberg**

Sak: **EN - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i produksjonsprosess og hjelpestoff**
Dok: **Oppdatert merking**
Saksansv: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg
Saksbeh: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg

10/00500-10

U Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Ellen Rønneberg**
Mottaker: **Ferring Legemidler AS**

Sak: **EN - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i produksjonsprosess og hjelpestoff**
Dok: **Oppdatert merking er godkjent 24082010**
Saksansv: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg
Saksbeh: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg

10/00514-4

I Dok.dato: **16042010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert norsk preparatomtale, pakningsvedlegg, merking og modk-ups - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/00692-7

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **25082010**
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons til Dag 120 spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/00738-6

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/00845-4

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **25082010**
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 Helen Tinholt**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i kvalitet - Avskjermet**
Dok: **Respons til foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/01374-7

I Dok.dato: **11032009** Jour.dato: **25082010**
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 - Odd Erik Halvorsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Responsdokument - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen

10/01822-5

I Dok.dato: **17032010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Informerer om godkjenning - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/02574-10

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Spørsmål fra søker vedrørende navn**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/02717-8

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 160 respons - Avskjermet**

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

10/03255-16

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

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

10/03267-2

I Dok.dato: **20052009** Jour.dato: **25082010**
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 - Avskjermet**

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

10/03351-10

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **25082010**
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 - Follow up Measures 2010 (FUM) - Avskjermet**
Dok: **Oppdatering av FUM041 - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/03529-7

I Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **25082010**
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 markedsføringsstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 160 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/03583-15

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25082010**
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 - Avskjermet**
Dok: **Respons til forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/03645-2

I Dok.dato: **22122009** Jour.dato: **25082010**
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 08052008-07052009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/04012-8

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på Dag 120 kommentarer - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/04653-32

U Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for kjemisk laboratorium - GB**
Mottaker: **EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare**
Sak: **Ph Eur - Arbeidsprogram, spørreundersøkelser 2010**
Dok: **Ph Eur - Arbeidsprogram, sendt informasjon om at det ikke er preparater med protaminhydroklorid på det norske markedet**
Saksansv: Seksjon for kjemisk laboratorium / GB
Saksbeh: Seksjon for kjemisk laboratorium / GB

10/04662-6

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Risk Management Plan (RMP) - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert Risk Management Plan samt møtereferat fra 06072010 - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/04943-9

I Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne Grete Grimestrand**
Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.4 - Avskjermet**
Dok: **Respons til spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/05178-13

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne F. Soleng**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Bakgrunnsinformasjon for spesifikasjon av degraderingsprodukt fra RMS for tilsvarende generika**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne F. Soleng

10/05512-9

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Federal Agency for Medicines and Health products**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Hasselberg**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 180 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/05621-7

U Dok.dato: **29032010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Registreringsseksjonen - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **qrd@emea.europa.eu**

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Våre språklige kommentarer Post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/05861-8

I Dok.dato: **08012010** Jour.dato: **25082010**
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 nr ? - Avskjermet**
Dok: **Søker om CP - Type II endring - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/05871-8

I Dok.dato: **05012010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Søker om CP - Type II endring - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/05974-3

I Dok.dato: **04122009** Jour.dato: **25082010**
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: **Dokumentasjon - CP - Type II endring - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/06135-18

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 og IB nr C.I.3 - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/06182-3

U Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Mottaker: **Farmagon AS**
Sak: **Prøvepakning til godkjenning**
Dok: **Godkjenning av prøvepakning**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/06213-3

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/H/0141/001, 003-005/R/02**
Dok: **Evalueringsavtale av søkers respons - UK/H/0141/001, 003-005/R/02**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/06513-21

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
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

10/06519-20

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
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

10/06941-7

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/211/001-004/R/002**

Dok: **Endelig evalueringsrapport samt restart av prosedyren og tidstabell - SE/H/211/001-004/R/002**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/06941-8

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/211/001-004/R/002**

Dok: **Oppdatert versjon av endelig evalueringsrapport - SE/H/211/001-004/R/002**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/06974-9

U Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**
Mottaker: **Apotek Sápmi**
Sak: **Driftskonsesjon for Apotek Sápmi Karasjok - Håkon Jenssen**
Dok: **Advarsel**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/07022-2

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**
Sak: **MRP - Notifikasjon etter 61(3) - Avskjermet**
Dok: **Informerer om at søknaden er trukket tilbake - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/07152-5

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Gebro Pharma GmbH**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - AT/H/0156/001-002/R/01**
Dok: **Responsdokument - AT/H/0156/001-002/R/01**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/07324-6

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse UK/H/0814/01/R/001**
Dok: **Utkast til endelig evalueringsrapport - UK/H/0814/01/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/07411-3

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
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: **CP - Follow-up measures (FUM) 2010 - Avskjermet**
Dok: **CP - Follow-up measures (FUM) - FU2 010.3- Vedlegg 1Cd sekvens 0001 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/07411-4

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
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: **CP - Follow-up measures (FUM) 2010 - Avskjermet**
Dok: **CP - Follow-up measures (FUM) - FUM14.2 FUM 019 - Vedlegg 1 Cd sekvens 0002 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/07464-5

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdaterte søknadsskjema - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/07471-7

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse SE/H/0562/001/R/001**
Dok: **Endelig evalueringsrapport samt restart av prosedyren og tidstabell - SE/H/0562/001/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/07599-6

I Dok.dato: **24122009** Jour.dato: **25082010**
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 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/07839-1

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 106-respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/07847-19

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **25082010**
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: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/07848-18

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **25082010**
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: **SUM - 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

10/07924-8

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/07992-12

I Dok.dato: **15122009** Jour.dato: **25082010**
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 0000 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/07999-4

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **25082010**
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: **Dag 160 respons - - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/08000-6

U Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **25082010**
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: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norges Dag 195 kommentar**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/08013-7

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **25082010**
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: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/08177-2

I Dok.dato: **18052009** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, Massy Cedex**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**

Sak: **SEFC- Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/557/R/025**
Dok: **Svart på evalueringsrapport - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0003 - EMEA/H/C/557/R/025**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/08246-9

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons til Dag 205 kommentarer fra Belgia - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08314-10

U Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Bayer AB - Solna**

Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/275/R/107**
Dok: **Etterlyser norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/08383-14

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **State Institute for Drug Control**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Dina Hong**

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 88 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08559-4

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **AstraZeneca AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelrefusjon - Kirsti Hjelme**
Sak: **Søknad om refusjon etter § 2**
Dok: **Etterspurte referanser**
Saksansv: Seksjon for legemiddelrefusjon / Kirsti Hjelme
Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / Kirsti Hjelme

10/08673-3

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **25082010**
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 120 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/08688-3

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **25082010**
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 120 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/08865-6

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Clock-stop - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/08868-6

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **25082010**
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 - Anne Grete Grimestrand**

Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.b.2 og B.II.d.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om godkjenning i referanselandet - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/08961-6

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**

Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/610/R/18**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking - EMEA/H/C/610/R/18**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/09024-6

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Federal Agency for Medicines and Health products**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Belgia**
Dok: **Informasjon om preparatet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/09148-4

I Dok.dato: **22042010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Dina Hong**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/09148-5

I Dok.dato: **15062010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Dina Hong**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Navneendring - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/09676-2

I Dok.dato: **12052010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Reviderte foreløpig vurdering rapport og liste med spørsmål - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/09705-4

I Dok.dato: **20052010** Jour.dato: **25082010**
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

10/09862-8

U Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**
Mottaker: **Sanofi Pasteur**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 06082010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/10026-5

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **25082010**
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.II.d.1 - Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for ferdig produkt - Avskjermet**

Dok: **Respons til foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/10128-5

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Hasselberg**

Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/609 /R/027**

Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - EMEA/H/C/609 /R/027**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/10378-10

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**

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

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

10/10497-4

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Norsk Medisinaldepot AS (NMD)**
Mottaker: **Juristene - HHO**
Sak: **Grossistforskriften § 4**
Dok: **Spørsmål ang leveringskravet grossistforskriften § 4 annet ledd**
Saksansv: Juristene / HHO
Saksbeh: Juristene / HHO

10/10541-5

U Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Manmeet Kaur**
Mottaker: **Pfizer AS**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen er overført til ny innehaver - Endringen, preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking er godkjent 11082010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

10/10735-5

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Hege Bue**
Mottaker: **Regulatory Pharma Net S. L.**
Sak: **Søknad om pris på preparat-Bibliografisk**
Dok: **Prisavgjørelse**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue

10/11057-2

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Meda AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**
Sak: **Melding om avbrudd i legemiddelforsyningen**
Dok: **Ny informasjon om leveringsproblemer**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/11249-8

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 28072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/11445-2

I Dok.dato: **22122009** Jour.dato: **25082010**
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 07112008-06112009 - Vedlegg: 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/11508-7

U Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **CP - Type II endring nr? - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/11516-2

I Dok.dato: **22052009** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Kvalitet - Oppdatering av kvalitetskontroll av substans og preparat - Avskjermet**
Dok: **Svar på Italias kommentarer på foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/11856-4

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
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**
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: **Respons til evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/11857-3

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
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**

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: **Respons til evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/11859-7

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**

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

10/11861-5

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**

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

10/11938-2

I Dok.dato: **06112008** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Revidert preparatomtale og pakningsvedlegg før Dag 150 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/11938-3

I Dok.dato: **19052009** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på spørsmål ved Dag 180 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/11938-4

I Dok.dato: **24042009** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på spørsmål ved Dag 180 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/11965-5

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **25082010**
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 til forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/11974-2

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

10/11976-6

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**

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: **Kommisjonsvedtak 03082010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/12001-2

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Dok: **Tilleggsdokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/12122-13

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **25082010**
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: **Oppdatering av Investigator's Brochure versjon 12**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

10/12233-3

U Dok.dato: **09062010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Registreringsseksjonen - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Avskjermet**
Dok: **Ingen språklige kommentarer Post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/12382-6

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **25082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 180 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/12516-10

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**

Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/12615-4

I Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **25082010**
 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 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/12615-5

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/12684-2

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert søknadsskjema - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/12756-4

I Dok.dato: **19052009** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oversatt preparatomtale og pakningsvedlegg, samt annex A (Dag 235) - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/12922-4

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Nasjonalt folkehelseinstitutt**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - TLU**

Sak: **Kontrollanalyse - Annet - MenBvac - MEN1005 og FMEN1006 - FHI**
Dok: **Info om utsettelse av styrkebestemmelsen av FMEN1006**
Saksansv: Vaksineseksjonen / TLU
Saksbeh: Vaksineseksjonen / TLU

10/12979-5

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**

Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/13036-2

U Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Vaksineseksjonen - AD**
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**

Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr B.I.b.2 - Endring i testprosedyrer for virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen - Gruppering av endringer**
Dok: **Endring godkjent 20082010**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/13038-2

U Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Vaksineseksjonen - AD**
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**
Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr B.I.b.2 - Endring i testprosedyrer for virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen - Gruppering av endringer**
Dok: **Endringen godkjent 20082010**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/13142-5

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
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 - Anne Grete Grimestrand**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 180 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/13179-2

U Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Adm. stab - Hans Halse**
Mottaker: **tore.reinholdt@apotek.no**
Sak: **Utlevering av Tamiflu utover holdbarhetsdato**
Dok: **Tamiflu - Holdbarhetsdato**
Saksansv: Dir. stab / Ivar Vollset
Saksbeh: Adm. stab / Hans Halse

10/13298-4

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 180 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/13368-7

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/13415-3

I Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **25082010**
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 og IA endring nr B.II.e.7 og B.III.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon - Vedlegg 1 CD NeeS sekvens 0022**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/13482-5

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
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: **Søkers Dag 148 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/13531-4

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **CP - Annual Re-assessment - - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 10082010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/13598-4

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **25082010**
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 - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Etterlyser norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/13788-5

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
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**
Sak: **Post approval commitment - Avskjermet**
Dok: **Ingen kommentarer fra Storbritannia - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/13853-2

I Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **25082010**
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 B.II.e).5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr B.II.e).5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Vedlegg 1 CD eCTD format - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/13976-3

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **AGA Gas AB**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/0724/001/R/001**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon - SE/H/0724/001/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/14133-3

U Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **25082010**
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 - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Etterlyser norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14133-4

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **25082010**
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: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14287-2

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Axellia Pharmaceuticals AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**

Sak: **Oppdatert GMP-sertifikat og tilvirkertillatelse som følge av navneendring fra Axellia Pharmaceuticals AS til Xellia Pharmaceuticals AS**
Dok: **Kopi av firmaattest - Xellia Pharmaceuticals AS**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/14452-6

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **SUC - Søknad om makedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Vedlegg 1 CD sekvens 005 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14460-3

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DK/H/1774/001/R/001**
Dok: **Bridging report - DK/H/1774/001/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/14461-2

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **wkth@weifa.no**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - BEO**
Sak: **Tilsyn ved Weifa AS, Kragerø, 06092010-09092010**
Dok: **Vedr tilsyn hos Weifa i september 2010**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / BEO
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / BEO

10/14461-3

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **wkgal@weifa.no**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - BEO**
Sak: **Tilsyn ved Weifa AS, Kragerø, 06092010-09092010**
Dok: **Innsendelse av dokumentasjon**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / BEO
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / BEO

10/14463-6

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14463-7

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Vedlegg 1 CD sekvens 0005 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14477-5

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - 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 / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14483-5

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - 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 / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14501-3

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Sak: **CP- Type II endring nummer B.II.c.1 Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for et hjelpestoff - Avskjermet**
Dok: **Kommentarer fra Storbritannia**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/14526-4

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
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 - Line extension - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon etter validering - Vedlegg 1 cd sekvens 0000 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Cathrine Evensen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Cathrine Evensen

10/14574-6

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/665/R/018**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - EMEA/H/C/665/R/018**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/14597-2

U Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Juristene - HHO**
Mottaker: **Klima- og forurensningsdirektoratet**
Sak: **Høring - fastsettelse av gebyrer til det europeiske kjemikaliebyrå (ECHA)**
Dok: **Høringssvar - fastsettelse av gebyrer til det europeiske kjemikaliebyrå (ECHA)**
Saksansv: Juristene / HHO
Saksbeh: Juristene / HHO

10/14672-3

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

10/14726-4

I Dok.dato: **17112009** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring 15a- Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/14726-5

I Dok.dato: **17112009** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring 15a- Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/14726-6

I Dok.dato: **17112009** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring 15a- Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans - - Avskjermet**

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

10/14989-6

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Novartis Norge AS**
Mottaker: **EU - Karsten Bruins Slot**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Dag 30 respons**

Saksansv: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken
Saksbeh: EU / Karsten Bruins Slot

10/15154-4

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.6 - Endring i terapeutisk indikasjon - Avskjermet**
Dok: **Ettersendelse av etterspurt dokumentasjon - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0017**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/15169-5

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15170-6

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15212-4

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/15225-4

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**

Sak: **CP - 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 / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15323-2

U Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - KATR**
Mottaker: **Boots Norge AS**

Sak: **Ombygging av Alliance apotek Kristiansand, Kristiansand til Boots apotek- Boots Norge AS**

Dok: **Godkjenner plan for ombygging av Alliance apotek Kristiansand i forbindelse med omprofilering til Boots apotek og godkjenning av endret apoteknavn (Boots apotek Kristiansand)**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KATR
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KATR

10/15344-4

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**

Sak: **CP - Type II endring nr C.I.z - Endringer i sikkerhet og effekt for humane og veterinære preparater - annen endring - Avskjermet**

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

10/15348-4

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.3.b - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15356-4

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**
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 / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/15366-4

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.3.b - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15373-5

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**

Sak: **CP - 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 / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15376-3

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**

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

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

10/15382-4

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**

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

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

10/15400-4

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **CP - Type IB og type II endringer nr C.I.3.b og C.I.3.a - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15404-4

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **CP - 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 / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15420-5

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **CP - 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 / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15421-4

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**
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 / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/15428-5

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endringer nr C.I.3.b og C.I.4 - Grupperinger av endringer - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15432-4

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **CP - 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 / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15460-9

U Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - Line Christin Saxegaard**
Mottaker: **Brendan.Cuddy@ema.europa.eu**
Sak: **Melding om kvalitetssvikt for legemiddel - Emadine øyedråper**
Dok: **Emadine ompakking svar til EMA**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard

10/15503-2

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - mplementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Dok: **Respons på stilte spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15609-2

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Wyeth Lederle Vaccines S.A.**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
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: **Respons på spørsmål ved validering - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/15652-3

I Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.4 - Arbeidsdeling - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15652-4

I Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.4 - Arbeidsdeling - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport vil bli sendt 07072010 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15668-2

U Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for forvaltning - Kim Sveen**
Mottaker: **Elin Brandser Bråten**
Sak: **Driftskonsesjon for Apotek 1 Youngstorget, Oslo - Apotek 1 Norge AS - Elin Brandser Bråten**
Dok: **Innvilget søknad om driftskonsesjon for Apotek 1 Youngstorget, Oslo - Apotek 1 Norge AS - Elin Brandser Bråten**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen

10/15746-2

U Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **25082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Pål Espen Johannessen**

Sak: **Driftskonsesjon til Apotek 1 Ulriksdal , Bergen - Apotek 1 Norge AS - Pål Espen Johannessen**

Dok: **Innvilget søknad om driftskonsesjon til Apotek 1 Ulriksdal , Bergen - Apotek 1 Norge AS - Pål Espen Johannessen**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen

10/15792-2

U Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **25082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Malin Jansson**

Sak: **Driftskonsesjon for Apotek 1 Hvaltorvet, Sandefjord - Apotek 1 Norge AS - Malin Jansson**

Dok: **Innvilget søknad om driftskonsesjon for Apotek 1 Hvaltorvet, Sandefjord - Apotek 1 Norge AS - Malin Jansson**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen

10/15802-2

U Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **25082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Dir. stab - GRW**

Mottaker: **EMA - European Medicines Agency**

Sak: **Kontrakt mellom EMA og Legemiddelverket**

Dok: **Vedlagt er underskrevet kontrakt mellom EMA og Legemiddelverket**

Saksansv: Dir. stab / HR

Saksbeh: Dir. stab / GRW

10/15803-2

U Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **25082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Dir. stab - GRW**
Mottaker: **EMA - European Medicines Agency**

Sak: **Kontrakt mellom EMA og Legemiddelverket**
Dok: **Retur av signert kontrakt mellom EMA og Legemiddelverket**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Dir. stab / GRW

10/15869-2

U Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **25082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - Kim Sveen**
Mottaker: **Tore Mollestad**

Sak: **Driftskonsesjon for Apotek 1 Hjorten, Fredrikstad - Apotek 1 Norge AS - Tore Mollestad**
Dok: **Innvilget søknad om driftskonsesjon for Apotek 1 Hjorten, Fredrikstad - Apotek 1 Norge AS - Tore Mollestad**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen

10/15881-3

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **25082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Apotekforeningen**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelrefusjon - Beate Valsø**

Sak: **Høring av opptak på byttelisten**
Dok: **Høringssvar**
Saksansv: Seksjon for legemiddelrefusjon / Beate Valsø
Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / Beate Valsø

10/16157-2

U Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **25082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - KATR**

Mottaker: **Kjell Årvik**

Sak: **Driftskonsesjon for Svaneapoteket, Gamle Fredrikstad - Vitusapotek - Kjell Årvik**

Dok: **Gir ny driftskonsesjon til Kjell Årvik i forbindelse med flytting av filialapoteket Svaneapoteket i Fredrikstad til nye lokaler**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / KATR

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KATR

10/16160-4

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **GlaxoSmithKline AS**

Mottaker: **Preklinisk utprøving**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**

Dok: **Informasjon om innsending av GMP-sertifikat**

Saksansv: Preklinisk utprøving / Maria Almløf

Saksbeh: Preklinisk utprøving

10/16204-3

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **25082010**

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

Dok: **Oversender tilleggsinformasjon etter forespørsel**

Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad

Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/16232-2

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **25082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Vaksineseksjonen - WM**
Mottaker: **Sanofi Pasteur MSD, Brussel**

Sak: **OCABR - Nasjonal frigivelse vaksiner - Imovax Polio, batch E5909-2**
Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked - Imovax Polio batch E5909-2**

Saksansv: Vaksineseksjonen / WM
Saksbeh: Vaksineseksjonen / WM

10/16241-3

I Dok.dato: **03112009** Jour.dato: **25082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

10/16241-4

I Dok.dato: **03112009** Jour.dato: **25082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

10/16241-5

I Dok.dato: **03112009** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring 15b2 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/16241-6

I Dok.dato: **03112009** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IB endring 17a- Endring i - Retest periode for aktiv substans - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/16258-1

I Dok.dato: **26102009** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**
Sak: **EN - Type IB endring nr 38 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt**
Dok: **Inførmerer om EN - Type IB endring nr 38c - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt**
Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte
Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

10/16524-2

U Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **25082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

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

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

10/16529-2

U Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **25082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

Sak: **Medbringning av legemidler på utenlandsreise**
Dok: **Gir tillatelse til medbringning av legemidler på utenlandsreise - Avskjermet**
Saksansv: Tilsyn stab / Nina Netland
Saksbeh: Tilsyn stab / Nina Netland

10/16663-2

I Dok.dato: **15052009** Jour.dato: **25082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Svar på spørsmål fra evalueringsrapport på Dag 181 respons - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/16720-2

U Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/16729-2

U Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/16754-2

U Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse vaksiner - Epaxal, batch 3001701.02**
Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked - Epaxal, batch 3001701.02**
Saksansv: Vaksineseksjonen / GEØ
Saksbeh: Vaksineseksjonen / GEØ

10/16815-1

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Tilsyn stab - Nina Netland**
Sak: **Medbringning av legemidler på utenlandsreise**
Dok: **Søknad om medbringning av legemidler på utenlandsreise - Avskjermet**
Saksansv: Tilsyn stab / Nina Netland
Saksbeh: Tilsyn stab / Nina Netland

10/16840-1

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - GEØ**
Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse vaksiner - Menveo, batch M10068**
Dok: **Mottak - Marketing Information Form, sertifikat og pakningsmateriale - Menveo, batch M10068**
Saksansv: Vaksineseksjonen / GEØ
Saksbeh: Vaksineseksjonen / GEØ

10/16870-2

I Dok.dato: **18052009** Jour.dato: **25082010**
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: **Bestemmelse i preparatomtalen - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/16888-1

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Patricia Aguar**
Mottaker: **Tilsyn stab - Nina Netland**
Sak: **Melding og kvalitetssvikt for legemiddel - Octagamocta 50 mg/ml**
Dok: **Bakgrunnstoff ved Rapid Alert - Octagamocta 50 mg/ml**
Saksansv: Tilsyn stab / Nina Netland
Saksbeh: Tilsyn stab / Nina Netland

10/16899-1

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**
Sak: **Søknad om salg av utenlandsk pakning**
Dok: **Søker om salg av finske pakninger**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/16899-2

U Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**
Sak: **Søknad om salg av utenlandsk pakning**
Dok: **Tillatelse til salg av finske pakninger**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/16901-1

I Dok.dato: **24112009** Jour.dato: **25082010**
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 No 19a - Avskjermet**
Dok: **Dokumentasjon - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0006-0007 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/16902-1

I Dok.dato: **09122009** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type IA endring nr 9 - Avskjermet**
Dok: **Søker om - CP - Type IA endring nr 9 - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0008 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/16904-1

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Novartis Norge AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **Oppdaterte mock-ups**
Dok: **Oppdaterte mock-ups for ytterkartong og etikett**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16905-1

I Dok.dato: **18072010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Baxter AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **Reviderte mock-ups til godkjenning**
Dok: **Søker om godkjenning av reviderte mock-ups**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16906-1

I Dok.dato: **08012010** Jour.dato: **25082010**
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 IB endring - Avskjermet**
Dok: **Dokumentasjon - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0002 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/16907-1

I Dok.dato: **07062010** Jour.dato: **25082010**
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: **Foreløpig melding - Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/16907-2

I Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **25082010**
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: **Tilleggsopplysninger - Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/16907-3

I Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/16908-1

I Dok.dato: **21062010** Jour.dato: **25082010**
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 og C.I.8 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 og C.I.8 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16909-1

I Dok.dato: **09062010** Jour.dato: **25082010**
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: **Foreløpig melding - Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/16909-2

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/16911-1

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **25082010**
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 nr ? - Avskjermet**
Dok: **Respons til forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/16912-1

I Dok.dato: **17062010** Jour.dato: **25082010**
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: **Foreløpig melding - Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/16912-2

I Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/16913-1

I Dok.dato: **12052010** Jour.dato: **25082010**
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 24022009-23082009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16914-1

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**
Sak: **EN - Type IB unforeseen endring nr B.II.a.z - Endring i beskrivelse og komposisjon av ferdig produkt - annen endring**
Dok: **Søker om EN - Type IB unforeseen endring nr B.II.a.z - Endring i beskrivelse og komposisjon av ferdig produkt - annen endring - Vedlegg papir**
Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte
Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

10/16915-1

I Dok.dato: **04122009** Jour.dato: **25082010**
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

10/16916-1

I Dok.dato: **12052010** Jour.dato: **25082010**
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 24022009-23082009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16917-1

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **25082010**
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 endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - Type IAin endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Gruppering av endringer - Avskjermet**

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

10/16918-1

I Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **25082010**
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

10/16919-1

I Dok.dato: **15052009** Jour.dato: **25082010**
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 - DK/H/1020/001-005/IB/008 - Endring i holdbarhetstid for ferdig produkt**

Dok: **Endring i holdbarhetstid for ferdig produkt - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**

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

10/16920-1

I Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **25082010**
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

10/16921-1

I Dok.dato: **12052010** Jour.dato: **25082010**
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 24022009-23082009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16922-1

I Dok.dato: **12052010** Jour.dato: **25082010**
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 24022009-23082009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16923-1

I Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **25082010**
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

10/16924-1

I Dok.dato: **12052010** Jour.dato: **25082010**
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 24022009-23082009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16926-1

I Dok.dato: **23062010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01032007-30042010 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16927-1

I Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **25082010**
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: **Foreløpig melding - Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/16927-2

I Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/16928-1

I Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **25082010**
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 endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IAin endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/16929-1

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **25082010**
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 - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon etter korrigerings av formateringsfeil - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16930-1

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - FI/H/0601/001/001-003/R/001**
Dok: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - FI/H/0601/001/001-003/R/001 - Vedlegg 1 CD og 1 perm**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16931-1

I Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA in endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IA in endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/16932-1

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
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: **CP - Modul 1 i ectd format**
Dok: **CP - Innsendelse av Modul 1 i ectd format - Vedlegg 1 cd sekvens 0000**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/16933-1

I Dok.dato: **29042010** Jour.dato: **25082010**
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 - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01032007-28022010 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16934-1

I Dok.dato: **07122009** Jour.dato: **25082010**
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 01012009-10092009 - Vedleggh: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16935-1

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Sykehusapotekene HF**
Mottaker: **Tilsyn stab**
Sak: **Nedleggelse av Sykehusapoteket Aker, Oslo - Sykehusapotekene HF**
Dok: **Planer for nedleggelse av Sykehusapoteket Aker, Oslo - Sykehusapotekene HF**
Saksansv: Tilsyn stab
Saksbeh: Tilsyn stab

10/16936-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **25082010**
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 IAin endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Informerer om CP - Type IAin endring - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16937-1

I Dok.dato: **14052009** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring av preparatets holdbarhet - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring av preparatets holdbarhet - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/16938-1

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmagon AS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - Parallelimport EU**
Dok: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - Parallelimport EU**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16939-1

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Orion Pharma AB**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - FI/H/0600/001-003/R/001**
Dok: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - FI/H/0600/001-003/R/001 - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16940-1

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Stada Arzneimittel AG**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DE/H/0244/001-003/R/002**
Dok: **Preparatomtale og pakningsvedlegg - DE/H/0244/001-003/R/002**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/16941-1

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **CP - Type IB endring - Avskjernet**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon etter korrigering av formateringsfeil - Avskjernet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16942-1

I Dok.dato: **04062010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **Seksjon for biologisk laboratorium - WS**
Sak: **Godkjenning av desinfeksjonsmiddel til teknisk bruk i akvakulturanlegg - Avskjernet**
Dok: **Søknad om godkjenning av desinfeksjonsmiddel til teknisk bruk i akvakulturanlegg - Avskjernet**
Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / WS
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / WS

10/16943-1

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **CP - Type IB endring - Avskjernet**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon etter korrigering av formateringsfeil - Avskjernet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16944-1

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelrefusjon - Beate Valsø**
Sak: **Begjæring om innsyn**
Dok: **Begjæring om innsyn**
Saksansv: Seksjon for legemiddelrefusjon / Beate Valsø
Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / Beate Valsø

10/16946-1

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 106-respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/16947-1

I Dok.dato: **12052009** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Merck Serono Europe Ltd**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **Tilbaketrekking av markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/542/A20/028**
Dok: **Informasjon om tilbaketrekking av preparat fra markedet - EMEA/H/C/542/A20/028**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16948-1

I Dok.dato: **10062009** Jour.dato: **25082010**
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: **Konsolidert dokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16950-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **25082010**
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 A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IA in endring nr A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16951-1

I Dok.dato: **14052009** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Pharmaxim Sweden AB**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **Oppdatert pakningsvedlegg og merking**
Dok: **Oppdatert pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16952-1

I Dok.dato: **10062009** Jour.dato: **25082010**
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: **Konsolidert dokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16953-1

I Dok.dato: **10062009** Jour.dato: **25082010**
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: **Konsolidert dokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16954-1

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 106-respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/16955-1

I Dok.dato: **10062009** Jour.dato: **25082010**
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: **Konsolidert dokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16956-1

I Dok.dato: **22122009** Jour.dato: **25082010**
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 01112008-31102009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16957-1

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IA endring nr A.5 og B.II.b.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr A.5 og B.II.b.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16958-1

I Dok.dato: **15052009** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1 , 2 og 5 - Endring i preparatomtale punkt 4.2 og dosering - Avskjermet**
Dok: **Søker svar på etterspørsel av tilleggsinformasjon ved Dag 60 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/16959-1

I Dok.dato: **16022010** Jour.dato: **25082010**
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 endringer nr B.II.b.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IA in endringer nr B.II.b.1 - Gruppering av endringer - Vedlegg papir - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/16960-1

I Dok.dato: **24122009** Jour.dato: **25082010**
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 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/16962-1

I Dok.dato: **31122009** Jour.dato: **25082010**
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

10/16963-1

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 106-respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/16964-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **25082010**
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 A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IAin endring nr A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16966-1

I Dok.dato: **16022010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

10/16967-1

I Dok.dato: **31122009** Jour.dato: **25082010**
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

10/16968-1

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **MRP/CP - Type ? endring - Arbeidsdeling - Avskjermet**

Dok: **Start av prosedyren - MRP/CP - Type ? endring - Arbeidsdeling - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16969-1

I Dok.dato: **05012010** Jour.dato: **25082010**
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 - Nasjonal**
Dok: **Gjelder for perioden 01092008-30112009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16970-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **25082010**
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 A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IA in endring nr A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16971-1

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/16972-1

I Dok.dato: **22052009** Jour.dato: **25082010**
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: **Oppdatering av informasjon - - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert informasjon - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0008 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/16973-1

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **25082010**
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 markedsføringsstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 120 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16974-1

I Dok.dato: **20052009** Jour.dato: **25082010**
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: **Søker om CP - Type II endring i modul ? - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0037 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden

10/16975-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **25082010**
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 endring nr A.5 - Endret navn og/eller adresse på produsent av ferdig preparat - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - Type IAin og IA endring nr A.5 - Endret navn og/eller adresse på produsent av ferdig preparat - Gruppering av endringer - Avskjermet**

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

10/16976-1

I Dok.dato: **05012010** Jour.dato: **25082010**
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 - Avskjermet**

Dok: **Gjelder for perioden 10022008-09112009 - Vedlegg: 1 CD**

Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16977-1

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Helse- og omsorgsdepartementet**
Mottaker: **Juristene - CHK**

Sak: **Retts sak om vedtak om opptak på byttelisten**

Dok: **Dokumentasjon i forbindelse med retts sak**

Saksansv: Juristene / CHK
Saksbeh: Juristene / CHK

10/16978-1

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **25082010**
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

10/16979-1

I Dok.dato: **22052009** Jour.dato: **25082010**
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension - Avskjermet**

Dok: **Respons til Dag 150-spørsmål - Avskjermet**

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

10/16980-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

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

10/16981-1

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type IB endringer nr? - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon - Vedlegg 1 CD sekvens 0029 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/16982-1

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
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**
Sak: **MRP - Commitment - Avskjermet**
Dok: **Informerer om oppfylt forpliktelse - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16983-1

I Dok.dato: **21052009** Jour.dato: **25082010**
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: **Svar til følge på forespørsel for utfyllende informasjon - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/16984-1

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **25082010**
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**
Sak: **MRP - Commitment - Avskjermet**
Dok: **Informerer om oppfylt forpliktelse - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16986-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IA endring nr B.I.b.1 og B.III.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr B.I.b.1 og B.III.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16987-1

I Dok.dato: **20052009** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Kvalitet - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/16988-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type IA endring nr 38 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Informerer om CP - IA endring - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/16989-1

I Dok.dato: **02062009** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - - Avskjermet**
Dok: **Respons på liste med utestående spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16990-1

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **25082010**
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

10/16991-1

I Dok.dato: **27052009** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IB endring nr 2 - Endret navn på preparatet i Norge og andre EØS-land - Avskjermet**
Dok: **Endring av produktnavn - Erstatte brev sendt 19052009 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16992-1

I Dok.dato: **02062009** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på liste med utestående spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16993-1

I Dok.dato: **25052009** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2, 4 og 5 - Indikasjonutvidelse - Avskjermet**
Dok: **Søknaden trekkes - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16996-1

I Dok.dato: **18122009** Jour.dato: **25082010**
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

10/16997-1

I Dok.dato: **19022010** Jour.dato: **25082010**
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 A.1 og B.III.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IA in endring nr A.1 og B.III.2 - Gruppering av endringer - Vedlegg 1 CD NeeS sekvens 0020 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16999-1

I Dok.dato: **02062009** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - - Avskjermet**
Dok: **Respons på liste med utestående spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/17001-1

I Dok.dato: **02062009** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på liste med utestående spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/17002-1

I Dok.dato: **02062009** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på liste med utestående spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/17003-1

I Dok.dato: **02062009** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på liste med utestående spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/17004-1

I Dok.dato: **02062009** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på liste med utestående spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/17005-1

I Dok.dato: **02062009** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på liste med utestående spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/17006-1

I Dok.dato: **02062009** Jour.dato: **25082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på liste med utestående spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon
