

Offentlig journal

Periode: 26082010 -

Journalenhet: Alle

Avdeling: Alle

Saksbehandler: Alle

Notater (X): Nei

Notater (N): Nei

08/13587-20

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Mottaker: **Amgen AB**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Vurdering av tillegg til pasientinformasjonen (140520010), samt vurdering av oppdatert dokumentasjon (Investigator's Brochure, IMPD)**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

08/13919-7

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Janssen-Cilag AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Studierapport**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving

08/14446-13

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
 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 / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving

08/14449-12

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **26082010**
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: **Avslutning av studien**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving

09/03676-6

U Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**
Mottaker: **etter liste - se brevet**
Sak: **Grossisters adgang til detaljomsetning av legemidler**
Dok: **Invitasjon til møte om direkteleveranser grossist - sluttbruker**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

09/07375-5

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Malika Elkadi**
Mottaker: **Sanofi Pasteur MSD AS (Norge)**
Sak: **Søknad om pris på preparat Original**
Dok: **Fastsettelse av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

09/09153-6

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Mottaker: **NTNU - Dr. Olav Linaker**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Ettersender avslagsbrev til ny mottaker**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

09/09585-11

U Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Juristene - CHK**
Mottaker: **Coop Norge - v/Helene Melvik**

Sak: **Utredning av spørsmål knyttet til LUA-ordningen**
Dok: **Ettersendelse av høringsbrev og forslag til endret regelverk**
Saksansv: Juristene / HHO
Saksbeh: Juristene / CHK

09/13622-8

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - Eirik Harborg**
Mottaker: **Helse Nord-Trøndelag HF**

Sak: **Tilsyn ved blodbanken, Helse Nord-Trøndelag HF, sykehuset Namsos og sykehuset Levanger**
Dok: **Blodbanken Helse Nord-Trøndelag HF, Sykehuset Namsos og Sykehuset Levanger - Avslutter tilsynet**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

09/13655-7

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **26082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **St. Olavs Hospital HF**

Sak: **Tilsyn ved blodbanken, St. Olavs Hospital HF, Trondheim 11 - 12112009**

Dok: **Blodbanken, St. Olavs Hospital HF, Trondheim - avslutter tilsynet**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

10/00056-20

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**

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: **Protokolltillegg**

Saksansv: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

Saksbeh: Preklinisk utprøving

10/00259-14

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **26082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Regionsenter for barn og unges psykiske helse**

Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - EKO**

Sak: **GCP-inspeksjon R-BUP Oslo 26012010-28012010**

Dok: **Studie dokumentasjon - Vedlegg 1 minnepinne**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / EKO

10/00276-9

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 160 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/00358-4

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DE/H/284/001-011/R/002**
Dok: **Avslutning av prosedyren - DE/H/284/001-011/R/002**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/00474-6

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Centocor B.V.**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Hasselberg**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/H/0075/001/R/003**
Dok: **Respons til forespørsel om tilleggsinformasjon - UK/H/0075/001/R/003 - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/01462-8

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **26082010**
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: **Dag 160 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/01945-9

I Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02361-4

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02497-3

I Dok.dato: **21062010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjernet**
Dok: **Gjelder for perioden 25042009-24042010 - Avskjernet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/02841-19

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - CSY**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjernet**
Dok: **Gjelder for perioden 19072010-15082010 - Avskjernet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / CSY
Saksbeh: Vaksineseksjonen / CSY

10/02841-20

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - CSY**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjernet**
Dok: **Periodic Safety Update Report nr 11 for perioden 19072010-15082010 - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0010 - Avskjernet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / CSY
Saksbeh: Vaksineseksjonen / CSY

10/02996-8

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
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 - Liv-Marie Eriksen**

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

10/02996-9

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
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 - Liv-Marie Eriksen**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Forslag til fornyelsesdato samt spesifikasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/02996-10

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/03015-29

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento y Pr**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 100 kommentarer fra Spania**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/03015-30

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 104 kommentarer fra Frankrike**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/03020-19

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento y Pr**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 100 kommentarer fra Spania**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/03020-20

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 104 kommentarer fra Frankrike**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/03101-12

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **26082010**
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 - Lin Tran**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Line Extension - Avskjermet**
Dok: **Forlengelse av Clock-stop - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/03101-13

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
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 - Lin Tran**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Line Extension - Avskjermet**
Dok: **Tidstabell - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/03223-15

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/03255-17

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Revidert Dag 210-brev om avslutning av prosedyren - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

10/03285-5

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons til Dag 70 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/03285-6

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **PTH - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Utkast til evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/03285-7

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 106 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/03459-13

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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: **Mock-ups**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/03477-18

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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 Dag 210 Mock-ups - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/03615-4

I Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **26082010**
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 19052009-18112009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/03884-18

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Irish Medicines Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Post-approval commitment og Dag 210 evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/04156-2

I Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **26082010**
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 19052009-18112009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/04207-7

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **PTH - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Avslutning av prosedyren - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/04207-8

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/04542-6

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Awtorita' Dwar il-Medicini**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 120 evalueringsrapport - lukket del - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/04542-7

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Awtorita' Dwar il-Medicini**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

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

10/04697-4

I Dok.dato: **19052010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **H. Lundbeck AS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**

Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Innsender nye salgstill**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/04777-8

U Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **26082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Juristene - Karine Havsås**
Mottaker: **Mottakere i henhold til liste**

Sak: **Utredning av fullsortimentskravet**
Dok: **Utredning av fullsortimentskravet - forespørsel om innspill**
Saksansv: Juristene / Karine Havsås
Saksbeh: Juristene / Karine Havsås

10/04821-12

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **26082010**
 Arkivdel: **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: **Oppdaterte Mock-ups**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/04885-9

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

10/04951-10

U Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **26082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **SEFM-Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/0740/001/R/001**
Dok: **Fornyet markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - Preparatomtale og pakkingsvedlegg godkjent 08072010 er vedlagt**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

10/05368-19

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Pharm. Research Associates (UK) Limited**
Mottaker: **Preklinisk utprøving**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Melding om vesentlig endring - Avskjermet**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving

10/05736-8

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **26082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 105 clock-stop samt forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/05752-9

I Dok.dato: **04012010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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 0009 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/05811-7

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
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 markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 105 Clock-stop - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/05840-9

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **26082010**
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: **Dag 180 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/06513-22

U Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **26082010**
 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 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**

Dok: **Ingen språklige kommentarer Post-opinion**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/06519-21

U Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **26082010**
 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 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**

Dok: **Ingen språklige kommentarer Post-opinion**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/06526-18

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **26082010**
 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**

Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 02072010 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ann-Kristin Grøndahl
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/06672-7

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **26082010**
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: **Referral Artikkel 31 - Avskjermet**
Dok: **Respons på spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/06793-2

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**

Sak: **MRP - Type II endring module 1 og 2 - UK/H/532/001-004/II/023 - Oppdatering av preparatomtale pkt 4.8**
Dok: **Godkjent merking @UK/H/532/001-004/II/023**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/06969-2

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type IA endringer nr C.I.9 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om CP - Type IA endringer nr C.I.9 - Gruppering av endringer - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0021 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/07170-20

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Sanofi-aventis AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Protokoll amendment nr 2 - Avskjermet**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Therese Bakke
Saksbeh: Preklinisk utprøving

10/07330-14

U Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Juristene - Karine Havsås**
Mottaker: **Helse- og omsorgsdepartementet**
Sak: **Prisrevurdering-Original periode 2010-6**
Dok: **Oversendelse av klagesak til departementet - Klage på prisfastsettelse**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørllø
Saksbeh: Juristene / Karine Havsås

10/07460-7

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på Dag 180 og 195 kommentarer - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/07492-5

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **26082010**
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line Extension - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/07598-7

I Dok.dato: **17122009** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Søker om - CP - Type II endring - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0035 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/07598-8

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert søknadsskjema - CP - Type II endring - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0036 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/07601-8

I Dok.dato: **18122009** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Søker om - CP - Type II endring - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/07601-9

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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: **Oppdatering - CP - Type II endring - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/07618-7

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
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/0960/01/R001**
Dok: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/07637-7

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Helgelandssykehuset HF**

Sak: **Tilsyn ved blodbanken ved Helgelandssykehuset HF Mo i Rana - 26052010**

Dok: **Kommentarer til plan for korrigerings av avvik**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

10/07694-6

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **26082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **DRA Consulting OY**

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

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/717/01-03/R01**

Dok: **Dag 59 respons - SE/H/717/01-03/R01**

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

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

10/07700-5

I Dok.dato: **10062010** Jour.dato: **26082010**

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 - Ida Bergva Aas**

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

Dok: **Kommisjonsvedtak av 10062010 - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/07718-4

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - FR/H/0283/001/R/001**
Dok: **Clockstop**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/07857-6

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 70 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/07900-5

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
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 - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 70 foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/07905-11

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
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 - Ida Bergva Aas**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/07909-7

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
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 - Mona Hasselberg**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 105 Clock-stop - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/07925-13

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Ber om norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/07983-7

I Dok.dato: **18122009** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Søker om - CP - Type II endring - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/07983-8

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Oppdatering - CP - Type II endring - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/07985-7

I Dok.dato: **18122009** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Søker om - CP - Type II endring - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0004, 0004, 0002, 0000, 0012 og 0000 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/07985-8

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Oppdatering - CP - Type II endring - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0005, 0005, 0003, 0001, 0017 og 0002 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/07994-5

I Dok.dato: **18122009** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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

10/07994-6

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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: **Oppdatering - CP - Type II endring - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/07995-10

I Dok.dato: **18122009** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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

10/07995-11

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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: **Oppdatering - CP - Type II endring - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/07996-6

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
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 - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 70 foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/07996-7

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **26082010**
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 - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Vedlegg til Dag 70 foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/08039-5

I Dok.dato: **18122009** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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

10/08039-6

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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: **Oppdatering - CP - Type II endring - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/08183-5

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
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: **Respons på Dag 180 og 195 kommentarer - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/08221-12

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 180 og Dag 195 respons - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/08246-10

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 207 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08314-11

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Bayer AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/275/R/107**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/08383-15

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Dina Hong**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Korrigert preparatomtale - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08708-20

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
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 - Odrun Havnerås**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 180 respons - Vedlegg 1cd sekvens 009 - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/09023-7

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **26082010**
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 - Christin Klös**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Nederland**
Dok: **Opplysninger om preparat**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/09371-22

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Endelig Dag 210 brev - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/09429-9

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/09429-10

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 210 avslutning av prosedyren - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/09559-3

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Juristene - HHO**
Mottaker: **Fornyings- og administrasjonsdepartementet**
Sak: **Høring - NOU 2010:2 Håndhevelse av offentlige anskaffelser**
Dok: **Høringssvar - NOU 2010:2 Håndhevelse av offentlige anskaffelser**
Saksansv: Dir. stab / GRW
Saksbeh: Juristene / HHO

10/09589-4

U Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Baxter AS**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalen pkt 6.6 - Avskjermet**
Dok: **Endringen, preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 17082010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/09722-26

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Respons på foreløpig evalueringsrapport og Dag 55 kommentarer fra Italia og England - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander

10/09722-27

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Revidert respons på foreløpig evalueringsrapport og Dag 55 kommentarer fra Italia og England - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander

10/09807-1

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - Line Christin Saxegaard**
Mottaker: **Helse- og omsorgsdepartementet**

Sak: **Årsrapport 2009 - Tilsyn med virksomheter som omsetter legemidler utenom apotek**
Dok: **Årsrapport 2009 - Tilsyn med virksomheter som omsetter legemidler utenom apotek**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard

10/09953-4

I Dok.dato: **03122009** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Søker om - CP - Type II endring - Vedlegg 1 CD i eCTD format sekvens 0074 - Avskjermet**

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

10/10083-2

U Dok.dato: **29042010** Jour.dato: **26082010**
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 - Arbeidsdeling - Avskjermet**
Dok: **Ingen språklige kommentarer Post-opinion**

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

10/10083-3

I Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **26082010**
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 - Ida Bergva Aas**

Sak: **CP - Type II endring - Arbeidsdeling - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 01072010 - Avskjermet**

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

10/10086-3

U Dok.dato: **29042010** Jour.dato: **26082010**
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 - Arbeidsdeling - Avskjermet**
Dok: **Ingen språklige kommentarer Post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/10086-4

I Dok.dato: **17062010** Jour.dato: **26082010**
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 - Ida Bergva Aas**
Sak: **CP - Type II endring - Arbeidsdeling - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 17062010 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/10139-8

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
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: **Referral Artikkel 30 - Avskjermet**
Dok: **Respons til spørsmålsliste - Vedlegg 1 cd sekvens 0000 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/10294-8

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **26082010**
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/631/R/047**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - EMEA/H/C/631/R/047**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/10306-2

I Dok.dato: **17122009** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Svar til evalueringsrapport nr 13 - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/10330-9

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **CP - Type II endring nr B.II.e.1 - Endring i innerste pakningsmateriale for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/10434-9

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
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.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - 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

10/10503-9

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring nr C.I.3 - 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
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/10523-4

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Overvåkning - Gunnar Rimul**
Mottaker: **Teva Sweden AB**

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

Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent med rettelser 17082010**
Saksansv: Overvåkning / Gunnar Rimul
Saksbeh: Overvåkning / Gunnar Rimul

10/10701-3

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Fyrstikktorget apotek**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - JHU**
Sak: **Tilsyn Fyrstikktorget apotek (1528) 26052010**
Dok: **Handlingsplan**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

10/11010-7

U Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Juristene - CHK**
Mottaker: **Advokatfirmaet Seland DA**
Sak: **Spørsmål vedrørende medisinsk gass**
Dok: **Svar på spørsmål vedrørende medisinsk gass**
Saksansv: Juristene / CHK
Saksbeh: Juristene / CHK

10/11012-10

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 210 avslutning av prosedyren - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/11012-11

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 - Evalueringsrapport på kvalitet - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/11028-3

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Ingebjørg Buajordet**

Sak: **CP - Risk Management Plan - Avskjermet**
Dok: **Supplerende informasjon - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet
Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

10/11183-7

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
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: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/11277-5

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Mottaker: **Orifarm Generics A/S**
Sak: **MRP - Type IAin og IB foreseen endring nr A.1 og A.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Endringen, preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 18082010, og merking er godkjent 17082010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/11327-5

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - Line Christin Saxegaard**
Mottaker: **Aqua Pharma AS**
Sak: **Tilsyn ved Aqua Pharma AS, Lillehammer, den 26082010**
Dok: **Innvilging av forlenget grossisttillatelse**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard

10/11395-4

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Juristene - HHO**
Mottaker: **Mattilsynet - Hovedkontoret**
Sak: **Høring - Forslag til endringer i forvareforskriften**
Dok: **Høringssvar - forslag til endringer i forvareforskriften**
Saksansv: Juristene / HHO
Saksbeh: Juristene / HHO

10/11464-8

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **26082010**
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 - Nils-Michael Jahnsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension - Avskjermet**
Dok: **Dag 70 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/11543-8

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **26082010**
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 - Ida Bergva Aas**
Sak: **SUM- Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 27072010 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/11559-6

I Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **26082010**
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 - Ida Bergva Aas**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 06072010 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/11680-3

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **26082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmaka AS**

Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - AST**

Sak: **Fornytelse av tilvirkertillatelse for Farmaka AS**

Dok: **Ber om utsettelse for innsending av byggeplaner**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / AST

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / AST

10/11818-5

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **26082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**

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

Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/638/R/032**

Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - EMEA/H/C/638/R/032**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/11843-7

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Leung Ming Yu**

Mottaker: **Apotekforeningen**

Sak: **Fastsettelse av trinnpris**

Dok: **Svar til Apotekforeningens brev av 17082010**

Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Leung Ming Yu

Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Leung Ming Yu

10/11906-4

I Dok.dato: **25112009** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring nr 7a - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat- - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/11906-5

I Dok.dato: **25112009** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring nr 7b1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat- - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/11909-5

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **26082010**
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: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**

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

10/11963-10

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **CP - 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
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/12129-7

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
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: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 60 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/12188-3

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Actavis Norway AS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Søker fritak for avgift**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/12211-12

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Irish Medicines Board**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Evalueringsrapport, vitenskaplig sammenfatning og utkast til List of Questions**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/12233-5

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **26082010**
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 - Ida Bergva Aas**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 02072010 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/12233-6

I Dok.dato: **28122009** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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 C.I.4 - 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

10/12267-4

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **DNLF og LMIs Råd for legemiddelinformasjon**
Mottaker: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Cathrine Sedeniussen**
Sak: **Dispensasjon for dataspill for barn med diabetes - Equalize**
Dok: **Tilbakemelding fra Rådet - Equalize**
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen

10/12381-8

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **26082010**
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 - Ornela Ademi**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/12481-3

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IB unforseen endring nr C.I.z) - Avskjermet**
Dok: **Avslutning av prosedyren - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/12560-3

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type IA, IB foreseen og II endring nr B.II.a.3, B.II.b.3., B.II.b.4 og B.II.d.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

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

10/12572-3

U Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Reg - Stab - Anna Kristin Rolstad**
Mottaker: **Legemiddelindustriforeningen
NIGeL**

Sak: **Forespørsel om innføring av gebyr**
Dok: **Innføring av nytt gebyr for endringssøknader**
Saksansv: Reg - Stab / Anna Kristin Rolstad
Saksbeh: Reg - Stab / Anna Kristin Rolstad

10/12586-7

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Medicines Evaluation Board, Unit Veterinary Medicinal Products**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**

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

10/12586-8

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Medicines Evaluation Board, Unit Veterinary Medicinal Products**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Informasjon om ny kontaktperson - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/12921-5

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
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 - Line extension - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/12933-2

I Dok.dato: **22122009** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01052009-31102009 - - Avskjermet**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/12961-5

U Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **26082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Juristene - CHK**
Mottaker: **Klima- og forurensningsdirektoratet**

Sak: **Høring av forskriftsendring - Biocider og biocidprodukter**
Dok: **Høring av forskriftsendring - Biocider og biocidprodukter**
Saksansv: Juristene / CHK
Saksbeh: Juristene / CHK

10/13090-3

I Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **26082010**
 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 - Ida Bergva Aas**

Sak: **CP - Type II endringnr ? - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 01072010 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/13090-4

I Dok.dato: **28122009** Jour.dato: **26082010**
 Arkivdel: **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 endringnr ? - 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

10/13204-2

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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 IA endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Søker om - CP - Type IA endring nr ? - vedlegg: 1 CD i eCTD format - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/13233-3

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - AD**
Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.a.1 - Endring eller tillegg av produksjonssted for virkestoff - startmateriale/reagens intermediater) inkludert sted for batch kontroll, Certificate of Suitability ikke er tilgjengelig - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/13324-5

U Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Vaksineseksjonen - AD**
Mottaker: **Sanofi Pasteur MSD, Brussel**
Sak: **EN - Type IA, IB foreseen og II endring nr B.II.b.3, B.II.b.5, B.II.e.1 og B.II.b.2 - Gruppering av endringer**
Dok: **Endringen godkjent 19082010**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/13360-5

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
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, pakkingsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/13482-6

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
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: **Avslutning av prosedyren - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/13482-7

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **26082010**
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: **Oppdatert avslutning av prosedyren - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/13544-2

U Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **26082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørle**
Mottaker: **Fresenius Kabi Norge AS**

Sak: **Søknad om pris på preparat - Original**
Dok: **Fastsettelse av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle

10/13576-2

U Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **26082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørle**
Mottaker: **Takeda Pharmaceuticals Nordics AB**

Sak: **Søknad om pris på preparat - Original**
Dok: **Fastsettelse av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle

10/13822-2

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **26082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal - - Avskjermet**
Dok: **EU synkronisering for perioden 16112006-15112009, 16112006-15112007, 16112007-15112008, 16112008-15112009 - Vedlegg: 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/14015-5

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
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 - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14024-3

I Dok.dato: **12052009** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**
Sak: **CP - Type IB endring - Avskjermet**
Dok: **Respons på forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/14066-6

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Dag 30 respons**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

10/14099-2

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **TMC Pharma Services Ltd**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**

Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/601/001-009/R**
Dok: **Post opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - EMEA/H/C/601/001-009/R**

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

10/14134-2

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **26082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørlle**
Mottaker: **Orifarm Generics A/S**

Sak: **Søknad om pris og refusjon - generika**
Dok: **Fastsettelse av maksimalpris**

Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørlle
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørlle

10/14177-5

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **26082010**
 Arkivdel: **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 gruppering - Arbeidsdeling - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

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

10/14177-6

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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 gruppering - Arbeidsdeling - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14177-7

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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 gruppering - Arbeidsdeling - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14329-2

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Info ang fullmektig**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/14375-2

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **26082010**
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 IA endring - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 06082010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/14377-6

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Veterinary Medicines Directorate**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Etterspurt dokumentasjon fra Irland - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/14452-7

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
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 makedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14467-2

U Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **26082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Malika Elkadi**
Mottaker: **Ferring Legemidler AS**

Sak: **Prisrevurdering Original - Periode 2010-10**
Dok: **Forhåndsvarsel og vedtak om endring av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

10/14566-5

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **26082010**
 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

10/14573-3

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **26082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/593/R/027**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - EMEA/H/C/593/R/027**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/14667-4

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Malika Elkadi**
Mottaker: **Jan F. Andersen A/S**
Sak: **Søknad om pris på preparat - Bibliografisk**
Dok: **Fastsettelse av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

10/14732-6

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **26082010**
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: **Nederland ber om forklaring vedrørende evaluering fra referanselandet - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/14767-3

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **26082010**
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: **Ny kontaktperson - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/14772-2

U Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **26082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**
Mottaker: **Tordis L. Bjuland**

Sak: **Utvidet driftskonsesjon for Sandviken apotek til også å omfatte Sund apotek - ApoVest AS - Tordis L. Bjuland**

Dok: **Avslag på søknad om utvidet driftskonsesjon for Sandviken apotek til også å omfatte Sund apotek - ApoVest AS - Tordis Løhaugen Bjuland**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/14829-5

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **26082010**
 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

10/14845-2

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørllø**
Mottaker: **Baxter AS**

Sak: **Søknad om pris på preparat-Original**
Dok: **Ber om at pris i Storbritannia sjekkes**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørllø
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørllø

10/14918-2

U Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørle**
Mottaker: **Sandoz A/S**
Sak: **Søknad om pris og refusjon-Generika**
Dok: **Refusjonsvedtak samt fastsettelse av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle

10/14919-2

U Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørle**
Mottaker: **Sandoz A/S**
Sak: **Søknad om pris og refusjon-Generika**
Dok: **Refusjonsvedtak samt fastsettelse av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle

10/14932-2

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørle**
Mottaker: **Sandoz A/S**
Sak: **Søknad om pris på preparat - Generika**
Dok: **Fastsettelse av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle

10/14980-2

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørle**
Mottaker: **Crucell Sweden AB**

Sak: **Søknad om pris på preparat - Original**
Dok: **Fastsettelse av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle

10/15049-2

U Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **26082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **Ombygging av Alliance apotek Larvik til BOOTS apotek**
Dok: **Godkjenner plan for ombygging av Alliance apotek Larvik i forbindelse med omprofilering til Boots apotek Larvik og godkjenning av nytt egennavn for apoteket**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KATR
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KATR

10/15106-2

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **26082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Respons til forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15165-2

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
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 - Post-approval commitment - Avskjermet**
Dok: **Evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15215-6

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
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

10/15219-5

U Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Registreringsseksjonen - Nils-Michael Jahnsen**
Mottaker: **Avskjermet**
Avskjermet
Avskjermet
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Valid søknad**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/15227-4

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **26082010**
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

10/15299-3

U Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Registreringsseksjonen - Nils-Michael Jahnsen**
Mottaker: **Avskjermet**
Avskjermet
Avskjermet
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Valid søknad**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/15358-4

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **26082010**
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.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 / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/15383-4

I Dok.dato: **31072010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

10/15403-5

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **26082010**
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.3 og C.I.4 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15406-4

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **26082010**
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 IB foreseen endring nr C.I.2 - Endring til preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter tilsvarende endring for referansepreparat - Avskjermet**

Dok: **Notifikasjon samt engelsk og norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15412-4

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **26082010**
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.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 / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15415-4

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **26082010**
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.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 / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15417-3

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **26082010**
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

10/15423-3

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
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 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 / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/15433-3

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
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 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 / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/15439-9

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **26082010**
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 i modul ? - Oppdatering av preparatmalen punkt 4.4 og 4.8 - Avskjermet**

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

10/15468-3

U Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **26082010**
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 - Nils-Michael Jahnsen**
Mottaker: **Avskjermet**
Avskjermet
Registreringsseksjonen - Nils-Michael Jahnsen

Sak: **SUD- Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Valid søknad**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/15475-2

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
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 nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Arbeidsdeling - Avskjermet**

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

10/15644-2

I Dok.dato: **22122009** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal - - Avskjermet**
Dok: **Svar på kommentar til den endelige rapporten - Vedlegg papir - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15664-2

I Dok.dato: **27042010** Jour.dato: **26082010**
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 29122006-28022010 - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15695-2

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **CP - 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 valideringsspørsmål - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/15717-2

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **CP - Type II endring - - Avskjermet**
Dok: **Søker om - CP - Type II endring - Vedlegg; 1 CD i eCTD format sekvens 0001 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15795-2

U Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **26082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - KATR**
Mottaker: **Rolf Hermansen**

Sak: **Driftskonsesjon for Apotek 1 Mjøsstranda, Gjøvik - Apotek 1 Norge AS - Rolf Hermansen**
Dok: **Innvilger søknad om driftskonsesjon til Rolf Hermansen for Apotek 1 Mjøsstranda, Gjøvik**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KATR
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KATR

10/15858-2

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - KATR**
Mottaker: **MH Ulstein apotek AS**

Sak: **Endring av navn på apotek fra Ulstein apotek til Apotek 1 Ulstein**
Dok: **Godkjenner endring av navn på apotek fra Ulstein apotek til Apotek 1 Ulstein**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KATR
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KATR

10/15861-2

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
 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: **Importtillatelse av diverse kosttilskudd til person med barneautisme**
Dok: **Gir tillatelse til import av diverse kosttilskudd til person med barneautisme - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/15881-1

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelrefusjon - Beate Valsø**
Mottaker: **Apotekforeningen**
AstraZeneca AS
Den norske legeförening
FFO- Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon
KRKA Sverige AB
Legemiddelindustriforeningen
Norsk Industriforening for Generiske Legemidler (NIGeL)

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

10/15905-2

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **Navnendring Apotek 1 Lyngholmen - Apokjeden AS -**
Dok: **Godkjenner endring av apoteknavn fra Apotek 1 Lyngholmen til Apotek 1 Austrheim**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KATR
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KATR

10/16049-3

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **26082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Pharma Nord ApS Administration**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ann-Kristin Grøndahl**

Sak: **Godkjenning av pakningsvedlegg**
Dok: **Informerer om at relevante dokumenter vil oversendes**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ann-Kristin Grøndahl
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ann-Kristin Grøndahl

10/16113-2

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Ingvild Aaløkken**
Mottaker: **Covance Clinical and Periapproval Services Ltd.**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Søknad valid**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken

10/16115-2

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Ingvild Aaløkken**
Mottaker: **Novartis Healthcare A/S**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Søknad valid**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Maria Almløf
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken

10/16160-2

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Ingvild Aaløkken**
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Søknad valid**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Maria Almløf
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken

10/16189-2

U Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **26082010**
 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

10/16216-2

U Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **26082010**
 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

10/16251-3

U Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **26082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - VIF**
Mottaker: **Actavis Norway AS**

Sak: **Schedul-III-preparater - sertifikatutstedelse**
Dok: **Orientering om at Norge ikke utsteder sertifikater på sch III-preparater**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / VIF
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / VIF

10/16278-3

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **26082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**
Mottaker: **K. Ekrheim AS**

Sak: **Søknad om fornyet grossisttillatelse - K.Ekrheim A/S**
Dok: **Innvilger søknad om fornyet grossisttillatelse - K.Ekrheim A/S**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/16315-2

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **26082010**
 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

10/16373-1

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **GMP-sertifikat, EPAX AS**
Dok: **Oversender GMP-sertifikat, EPAX AS**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/16427-2

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
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

10/16440-2

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
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: **Import av legemiddel fra USA**
Dok: **Gir tilatelse om import av legemiddel fra USA - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/16449-5

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Repeat use - Avskjermet**
Dok: **Forklaring fra søker**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/16453-1

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Bente Jerkø**
Mottaker: **Boehringer Ingelheim Norway KS**
Sak: **Spiriva-møteaktivitet-pålegg om innhenting av opplysninger**
Dok: **Vedtak - pålegg om innhenting av opplysninger om møteaktiviteter**
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø

10/16453-2

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Bente Jerkø**
Mottaker: **Pfizer AS**
Sak: **Spiriva-møteaktivitet-pålegg om innhenting av opplysninger**
Dok: **Vedtak - pålegg om innhenting av opplysninger om møteaktiviteter**
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø

10/16469-2

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
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

10/16469-3

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
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

10/16506-2

I Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **MRP - Type IA in endring nr B.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IA in endring nr B.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/16519-2

U Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 24 tredje ledd
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **Certificate of a Pharmaceutical Product**
Dok: **Sertifikatet returnert i undertegnet stand**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/16574-2

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **Notifikasjon etter artikkel 61 (3) - Avskjermet**
Dok: **Frankrike anser notifikasjonen som invalid - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16575-2

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Sidsel Harby**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon etter validering - 1 CD sekvens 0001 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/16688-2

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **SantenPharma AB**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**
Sak: **Prisrevurdering av preparat Original periode 2010-11**
Dok: **Innsendelse av prisopplysninger - Timosan**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

10/16755-2

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Notifikasjon etter artikkel 61 (3) - Avskjermet**
Dok: **Frankrike anser notifikasjonen som invalid - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16804-2

I Dok.dato: **07012010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **CP -Type IB endring nr. C.I.z - - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert søknadsskjema - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0004 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/16806-2

I Dok.dato: **07012010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **CP -Type IB endring nr. C.I.z - - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert søknadsskjema - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0005 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/16903-1

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 24 tredje ledd

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

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

10/16910-1

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
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

10/16913-2

I Dok.dato: **15042010** Jour.dato: **26082010**
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 24082009-23022010 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16916-2

I Dok.dato: **15042010** Jour.dato: **26082010**
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 24082009-23022010 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16921-2

I Dok.dato: **15042010** Jour.dato: **26082010**
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 24082009-23022010 - Vedlegg: 1 VC**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16922-2

I Dok.dato: **15042010** Jour.dato: **26082010**
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 24082009-23022010 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16924-2

I Dok.dato: **15042010** Jour.dato: **26082010**
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 24082009-23022010 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16925-1

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM)**
Mottaker: **Tilsyn stab - Nina Netland**
Sak: **Melding om kvalitetsvikt for legemiddel - se liste**
Dok: **Bakgrunnstoff ved Rapid Alert - se liste**
Saksansv: Tilsyn stab / Nina Netland
Saksbeh: Tilsyn stab / Nina Netland

10/16949-1

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
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

10/16961-1

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Alcon Norge AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**
Sak: **Prisrevurdering/original periode 2010-11**
Dok: **Innsendelse av prisopplysninger**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

10/16965-1

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Orion Pharma AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**
Sak: **Søknad om pris på preparat/Original**
Dok: **Prissøknad - Vantas**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

10/16994-1

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **MSD Norge AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**
Sak: **Prisrevurdering/original periode 2010-11**
Dok: **Innsendelse av prisopplysninger**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

10/16995-1

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Mericon AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Anja Irene Ulseth**
Sak: **Endring av mock-ups**
Dok: **Ønsker oppdatering av mock-ups**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Anja Irene Ulseth
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Anja Irene Ulseth

10/16998-1

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Nycomed Pharma AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**
Sak: **Prisrevurdering/Original periode 2010-11**
Dok: **Innsendelse av prisopplysninger**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

10/17000-1

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Pharma Nord ApS Administration**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Malika Elkadi**
Sak: **Prisrevurdering/Bibliografisk periode 2010-11**
Dok: **Innsendelse av prisopplysninger**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

10/17007-1

I Dok.dato: **18072007** Jour.dato: **26082010**
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 part II - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type II endring i part II - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/17007-2

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**

Sak: **MRP - Type II endring i part II - Avskjermet**
Dok: **Informasjon om godkjenning - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/17008-1

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - RT**

Sak: **EN - Type IA in endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av virkestoff, samt for et hjelpestoff**

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

Saksansv: Farmasøytisk / RT
Saksbeh: Farmasøytisk / RT

10/17011-1

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Jostein Hatlelid**
Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr B.II.e.1 - Endring i innerste pakkingsmateriale for ferdig produkt**
Dok: **Søker om EN - Type IB foreseen endring nr B.II.e.1 - Endring i innerste pakkingsmateriale for ferdig produkt - Vedlegg papir**
Saksansv: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid
Saksbeh: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid

10/17013-1

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **Kliniske studier i henhold til paediatric regulation art 46 - - Avskjermet**
Dok: **Klinisk studie - Sluttrapport - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/17014-1

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **Kliniske studier i henhold til paediatric regulation art 46 - Rasilez (Aliskiren hemifumarate)**
Dok: **Klinisk studie - Sluttrapport - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/17015-1

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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.2 - Endring til preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter tilsvarende endring for referansepreparat - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.2 - Endring til preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter tilsvarende endring for referansepreparat - Avskjermet**

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

10/17017-1

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/0657/001/R/001**
Dok: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/0657/001/R/001 - Vedlegg 1 CD**

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

10/17018-1

I Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **26082010**
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

10/17019-1

I Dok.dato: **08012010** Jour.dato: **26082010**
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 11112006-10112009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/17020-1

I Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **26082010**
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

10/17021-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IAin endring nr B.II.a.1 - Endring, tillegg eller fjerning til merking av produkt, som gravering, blekk eller annet - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IAin endring nr B.II.a.1 - Endring, tillegg eller fjerning til merking av produkt, som gravering, blekk eller annet - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

10/17022-1

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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 nummer -% EMEA/H/C/0493/II/023**
Dok: **Respons til forespørsel om ytterligere informasjon - Vedlegg 1 CD sekvens 0012 - Avskjermet**

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

10/17023-1

I Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **26082010**
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 16052009-15112009 - Vedlegg: 1 CD**

Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/17024-1

I Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **26082010**
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

10/17024-2

I Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **26082010**
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 - Avskjernet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/17026-1

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **Godkjenning av mock-ups**
Dok: **Søker om godkjenning av mock-ups**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/17026-2

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **Godkjenning av mock-ups**
Dok: **Ettersender dokumentasjon**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/17027-1

I Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **26082010**
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

10/17028-1

I Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **26082010**
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: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/17030-1

I Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **26082010**
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

10/17031-1

I Dok.dato: **18022010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IAin endringer nr A.1 - Arbeidsdeling - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IAin endringer nr A.1 - Arbeidsdeling - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**

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

10/17032-1

I Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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 IAin endring nr A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IAin endring nr A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse - Avskjermet**

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

10/17033-1

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
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: **DCP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Norge og andre land - Avskjermet**
Dok: **Søker om DCP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Norge og andre land - Avskjermet**

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

10/17034-1

I Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **26082010**
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

10/17035-1

I Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **26082010**
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

10/17036-1

I Dok.dato: **18022010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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 IAin endring nr A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IAin endring nr A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/17037-1

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **26082010**
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 31102006-31102009 - Vedlegg papir - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/17038-1

I Dok.dato: **21062010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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 foreseen endring nr B.II.e.3 - Endring av testprosedyrer for innerste pakkingsmateriale for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Søker om CP - Type IB foreseen endring nr B.II.e.3 - Endring av testprosedyrer for innerste pakkingsmateriale for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/17039-1

I Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **26082010**
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

10/17040-1

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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 for en virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av virkestoff - Avskjermet**

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

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

10/17041-1

I Dok.dato: **17022010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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 in endring nr A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - Type IA in endring nr A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse - Vedlegg papir - Avskjermet**

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

10/17042-1

I Dok.dato: **21062010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type IA endring nr B.II.b.z - Endring i produksjonen av ferdig produkt - annen endring - Avskjermet**

Dok: **Informerer om CP - Type IA endring nr B.II.b.z - Endring i produksjonen av ferdig produkt - annen endring - Avskjermet**

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

10/17043-1

I Dok.dato: **17022010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IAin endringer nr B.II.b.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IAin endringer nr B.II.b.1 - Gruppering av endringer - Vedlegg papir - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/17044-1

I Dok.dato: **23122009** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**
Dok: **Periodic Safety Update Report nr 3 for perioden 25102007-24102009**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/17045-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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 C.I.9 - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IAin og IA endring nr C.I.9 - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/17046-1

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Ingebjørg Buajordet**
Sak: **CP - Risk Management Plan - Avskjermet**
Dok: **Supplerende informasjon - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet
Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

10/17047-1

I Dok.dato: **21062010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **CP - Type IA endring nr B.II.d.2 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Informerer om CP - Type IA endring nr B.II.d.2 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/17048-1

I Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **26082010**
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

10/17050-1

I Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IAin endringer nr B.III.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IAin endringer nr B.III.1 - Gruppering av endringer - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0003 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/17051-1

I Dok.dato: **21062010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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 IAin endring nr C.I.9 - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system - Avskjermet**
Dok: **Informerer om CP - Type IAin endring nr C.I.9 - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/17052-1

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **26082010**
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

10/17053-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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 C.I.9 - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IAin og IA endring nr C.I.9 - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/17054-1

I Dok.dato: **05012010** Jour.dato: **26082010**
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 19052009-18112009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/17055-1

I Dok.dato: **28122009** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**
Dok: **Gjelder for perioden 01112006-31102009 - Vedlegg 1Cd**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/17056-1

I Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **26082010**
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

10/17057-1

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**
Dok: **Gjelder for perioden 01122006-31102009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/17058-1

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUM - 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

10/17059-1

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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 IAin endring nr B.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - Type IAin endring nr B.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/17060-1

I Dok.dato: **04012010** Jour.dato: **26082010**
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: **Periodic Safety Update Report nr 15 for perioden 25042009-24102009 - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/17061-1

I Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **26082010**
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 15052009-15112009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/17062-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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 IA endringer nr C.I.9 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om CP - Type IA endringer nr C.I.9 - Gruppering av endringer - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0027 - Avskjermet**

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

10/17062-2

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **26082010**
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 IA endringer nr C.I.9 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 06082010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

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

10/17063-1

I Dok.dato: **17022010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - AD**

Sak: **MRP - Type IA endringer nr B.II.e.6 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IA endringer nr B.II.e.6 - Gruppering av endringer - Vedlegg 1 CD e CTD sekvens 0036 - Avskjermet**

Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/17065-1

I Dok.dato: **30042009** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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 1-5 - Avskjermet**
Dok: **Merking og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/17066-1

I Dok.dato: **04012010** Jour.dato: **26082010**
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: **Periodic Safety Update Report nr 15 for perioden 25042009-24102009 - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/17067-1

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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 B.II.b.1 og B.II.b.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IAin og IA endring nr B.II.b.1 og B.II.b.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/17068-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **26082010**
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 20112008-19112009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/17069-1

I Dok.dato: **04012010** Jour.dato: **26082010**
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: **Periodic Safety Update Report nr 15 for perioden 25042009-24102009 - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/17070-1

I Dok.dato: **30042009** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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 1-5 - Avskjermet**
Dok: **Merking og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/17071-1

I Dok.dato: **30042009** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type IB endring - Avskjermet**
Dok: **Merking og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/17072-1

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **26082010**
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

10/17074-1

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - RT**

Sak: **EN - Type IA endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av virkestoff, samt for et hjelpestoff**

Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av virkestoff - Vedlegg papir**
Saksansv: Farmasøytisk / RT
Saksbeh: Farmasøytisk / RT

10/17076-1

I Dok.dato: **11112009** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - RT**

Sak: **EN - Type IA endring nr 7a - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat**

Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr 7a - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat**

Saksansv: Farmasøytisk / RT
Saksbeh: Farmasøytisk / RT

10/17077-1

I Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **26082010**
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

10/17079-1

I Dok.dato: **22022010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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 - 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 - Vedlegg 1 CD NeeS format - Avskjermet**

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

10/17080-1

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Søker om EN - Type II endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Vedlegg 1 CD**

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

10/17081-1

I Dok.dato: **19112009** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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 - @SE/H/0664/001**

Dok: **MRP- Type IA endring nr 7a - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - - Avskjermet**

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

10/17083-1

I Dok.dato: **04012010** Jour.dato: **26082010**
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: **Periodic Safety Update Report nr 15 for perioden 25042009-24102009 - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**

Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/17084-1

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Sidsel Harby**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/17085-1

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring nr ? - Endring i kvalitet - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr ? - Endring i kvalitet - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/17088-1

I Dok.dato: **16122009** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Svar til evalueringsrapport nr 9 - Vedlegg 1Cd eCTD sekvens 0000 - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/17090-1

I Dok.dato: **22022010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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 - 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 - Vedlegg 1 CD NeeS format - Avskjermet**

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

10/17091-1

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Jostein Hatlelid**

Sak: **EN - Type IA endring nr B.III.2 - Endring for å oppnå samsvar med europeisk farmakopé eller nasjonale farmakopeer**

Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr B.III.2 - Endring for å oppnå samsvar med europeisk farmakopé eller nasjonale farmakopeer - Vedlegg papir**

Saksansv: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid
Saksbeh: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid

10/17092-1

I Dok.dato: **16122009** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Svar til evalueringsrapport nr 9 - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0000 - Avskjermet**

Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/17093-1

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **CP - Type IB endring - Avskjermet**
Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/17094-1

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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 endrings nr ? - Grupperinger av endringer - Avskjermet**
Dok: **Respons til forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/17095-1

I Dok.dato: **16122009** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Svar til evalueringsrapport nr 9 - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0000 - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/17096-1

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **26082010**
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 foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering)**

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Vedlegg 2 CD-er**

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

10/17097-1

I Dok.dato: **13112009** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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 41 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - - Avskjermet**

Dok: **MRP. Type IA endring nr 41 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - - Avskjermet**

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

10/17099-1

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Respons til forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**

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

10/17100-1

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **CP - Type IB endring - Avskjermet**
Dok: **Post opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/17101-1

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Meda AS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DK/H/0426/001/R/001**
Dok: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DK/H/0426/001/R/001 - Vedlegg 1 perm**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/17102-1

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dokumentasjon til andre runde - Vedlegg 1 CD sekvens 0036 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/17103-1

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

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

10/17104-1

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

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

10/17105-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Informerer om CP - Type IA endring - Avskjermet**

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

10/17106-1

I Dok.dato: **25022010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IAin endringer nr B.II.b.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IAin endringer nr B.II.b.1 - Gruppering av endringer - Vedlegg papir - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/17107-1

I Dok.dato: **23042010** Jour.dato: **26082010**
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 04082008-31012010, 05082009-31012010, 04082008-04022009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/17108-1

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.d.2 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.d.2 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/17109-1

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Vedlegg 1 cd ECTD sekvens 0000-0001 - Avskjermet**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/17110-1

I Dok.dato: **26032010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**
Dok: **Gjelder for perioden 01022007-31012010 - Vedlegg: 1 CD**

Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/17111-1

I Dok.dato: **19112009** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP. Type IA og IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP- Type IA endring nr 7a - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - - Avskjermet**

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

10/17112-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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 IA endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Informerer om CP - Type IA endring - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/17113-1

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Danmark - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Danmark - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/17114-1

I Dok.dato: **24022010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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 IAin endring nr A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IAin endring nr A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/17115-1

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Celgene AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - Kim Sveen**
Sak: **Importtillatelse for legemidler - Celgene AS**
Dok: **Importtillatelse for legemidler - Celgene AS**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen

10/17116-1

I Dok.dato: **22022010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IA in endringer nr C.I.9 - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IA in endringer nr C.I.9 - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system - Vedlegg 1 CD og papir - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/17117-1

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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 IA endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Informerer om CP - Type IA endring - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/17119-1

I Dok.dato: **09112009** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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

10/17120-1

I Dok.dato: **23032010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **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: **Oppfølging etter Article 58 application - Avskjermet**
Dok: **Søknad om overføring av CHMP - Artikkel 58 - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0009 - Avskjermet**

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

10/17121-1

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **26082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Follow-up Measures 2010 - Arbeidsdeling - Avskjermet**
Dok: **Respons til Follow-up Measures - Avskjermet**

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

10/17122-1

I Dok.dato: **09112009** Jour.dato: **26082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring nr 15 - 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

10/17123-1

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **26082010**
 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 IA endring nr ? - Gruppering - Avskjermet**
Dok: **Informerer om CP - Type IA endring nr ? - Gruppering - Avskjermet**

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