

Offentlig journal

Periode: 27082010 -

Journalenhet: Alle

Avdeling: Alle

Saksbehandler: Alle

Notater (X): Nei

Notater (N): Nei

08/14329-29

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
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 - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Tillegg til Investigator's Brochure**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/14884-19

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **lill.frid@bayerhealthcare.com**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Vesentlig tillegg til protokollen nr 5**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/16961-28

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Parexel Consulting**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Informerer om utvidet inkluderingsperiode**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

09/03195-19

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Pfizer AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Informasjon om korrigeringer i Investigator's Brochure - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

09/05410-18

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Sørlandet sykehus HF**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Odd Steinar Rigenholt**
Sak: **GCP-inspeksjon, Unn Ljøstad, 2006-001 - 31012006-01022006- Sørlandet sykehus HF**
Dok: **Oppsummert tilbakemelding på avsluttende kommentarer fra Legemiddelverket**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt

09/09654-23

I Dok.dato: **27082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **REK Sør-Øst Regional Komitè for medisinsk forskningsetikk**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Kopi av vedtaksbrev fre Etisk komite**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/11247-13

I Dok.dato: **27082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **NV Organon Regulatory Affairs**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **14. utgave av Investigator's Brochure**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

09/13664-22

I Dok.dato: **27082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Novartis Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Melding om siste pasient siste besløk globalt - LPLVLS**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/16142-7

U Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelrefusjon - Christina Kvalheim**
Mottaker: **Meda AS**
Sak: **Søknad om refusjon etter § 2**
Dok: **Redigert refusjonsvedtak**
Saksansv: Seksjon for legemiddelrefusjon / Janicke Nevjar
Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / Christina Kvalheim

10/00008-22

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
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: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Sak: **CP - Follow up Measures 2009 (FUM) - Avskjermet**
Dok: **Rapportørs foreløpige evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/00187-7

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Országos Gyógyszerészeti Intézet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Hasselberg**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 120 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/00196-7

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Országos Gyógyszerészeti Intézet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Hasselberg**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 120 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/00254-5

U Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
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 - Sidsel Harby**
Mottaker: **Agenzia Italiana del Farmaco - it-h.mrna@it-h.eudra.org it-h.mrna@it-h.eudra.org**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension - Avskjermet**
Dok: **Norges Dag 145 kommentar**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/00280-6

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Országos Gyógyszerészeti Intézet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Hasselberg**

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

10/00451-24

U Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Kristin Kittelsen**
Mottaker: **Mericon AS**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 20082015 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 20082010 er vedlagt**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen

10/00532-6

I Dok.dato: **24032010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Endring i spesifikasjon - 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

10/00538-9

U Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
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: **PTH - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norges Dag 100 kommentar - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/00857-11

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringsstillatelse - NL/H/0711/001-003/R/001**
Dok: **Oppdatert endelig pakningsvedlegg - NL/H/0711/001-003/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/00880-3

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Claris Lifesciences Limited**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på Dag 70 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/01135-7

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Restart av prosedyren - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/01245-10

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **27082010**
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 200 respons**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/01245-11

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **27082010**
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 203 - preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/01401-12

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Osteoporoseklinikken**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Odd Steinar Rigenholt**
Sak: **GCP-inspeksjon hos MSD: Dosefinnende osteoporosestudie med MK-5442**
Dok: **Oversender etterspurt dokumentasjon**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt

10/01446-10

U Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **27082010**
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 - Anne Grete Grimestrand**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Etterspør norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/01718-3

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons til Dag 120 List of questions - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/01873-16

I Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Avslutning av prosedyren - Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/01966-9

I Dok.dato: **09062010** Jour.dato: **27082010**
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: **Vaksineseksjonen - Therese Solstad Saunders**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Endring i kvalitet - Avskjermet**
Dok: **Informerer om at endringen er godkjent i referanselandet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / Therese Solstad Saunders
Saksbeh: Vaksineseksjonen / Therese Solstad Saunders

10/02574-11

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 106 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/02735-6

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **27082010**
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 - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring i Part I og II - Endring i kvalitet - Avskjermet**
Dok: **Godkjenningbrev fra referanselandet - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/02785-9

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
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 120 evalueringsrapport samt tidstabell - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/03025-3

I Dok.dato: **05012010** Jour.dato: **27082010**
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: **Periodic Safety Update Report nr 3 for perioden 09052009-08112009 - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0041 - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/03025-4

I Dok.dato: **07012010** Jour.dato: **27082010**
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: **Korrigert med underskrift på følgebrev - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/03025-5

I Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **27082010**
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: **Ny innsending grunn av en administrativ korreksjon - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0041 - - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/03026-2

I Dok.dato: **05012010** Jour.dato: **27082010**
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: **Periodic Safety Update Report nr 3 for perioden 09052009-08112009 - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0041 - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/03026-3

I Dok.dato: **07012010** Jour.dato: **27082010**
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: **Korrigert med underskrift på følgebrev - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/03026-4

I Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **27082010**
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: **Ny innsending grunn av en administrativ korreksjon - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0041 - - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/03027-3

I Dok.dato: **05012010** Jour.dato: **27082010**
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: **Periodic Safety Update Report nr 3 for perioden 09052009-08112009 - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0041 - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/03027-4

I Dok.dato: **07012010** Jour.dato: **27082010**
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: **Korrigert med underskrift på følgebrev - Vedlegg 1Cd - - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/03027-5

I Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **27082010**
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: **Ny innsending på grunn av en administrativ korleksjon - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0041 - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/03454-10

U Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **27082010**
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 - Anne Grete Grimestrand**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Etterspør norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/03459-10

U Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **27082010**
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 - Anne Grete Grimestrand**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Etterspør norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/03660-6

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 120 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/03661-6

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 120 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/03705-14

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **AGES/PharmMed Institut Zulassung und Life Cycle Management**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 120 evalueringsrapport samt tidstabell - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/03705-15

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **AGES/PharmMed Institut Zulassung und Life Cycle Management**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 120 evalueringsrapport - lukket del - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/03705-16

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **27082010**
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 105 respons til List of questions - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/03826-10

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Kristin Kittelsen**
Mottaker: **Baxter AS**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 18082015 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 18082010 er vedlagt**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen

10/04207-9

U Dok.dato: **27082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Registreringsseksjonen - LME**
Mottaker: **Avskjermet**
Avskjermet
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Informasjon til søker ved prosedyreslutt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/04236-4

I Dok.dato: **31072009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IB endring nr 2 - Endret navn på preparatet i Østerrike - - Avskjermet**

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

10/04236-5

I Dok.dato: **03122009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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

10/04299-2

I Dok.dato: **15122009** Jour.dato: **27082010**
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 8 - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0001 - Avskjermet**

Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/04367-2

I Dok.dato: **15122009** Jour.dato: **27082010**
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 8 - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0001- - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/04372-2

I Dok.dato: **15122009** Jour.dato: **27082010**
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 8 - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0001- - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/04607-10

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Kristin Kittelsen**
Mottaker: **Pfizer AS**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 18082015 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 18082010 er vedlagt**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen

10/04695-11

U Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Eli Lilly Norge AS**
Sak: **CP- Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Endringen, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 06082010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/04832-4

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**
Mottaker: **Merial Norden A/S**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Fornyhet markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - Preparatomtale godkjent 18082010 er vedlagt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/05026-4

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Katarina Tufvander**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **Forespørsel om Norge som referanseland (RMS) - Avskjermet**
Dok: **Spørsmål om insending av søknad**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander

10/05334-4

U Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelrefusjon - Kirsti Hjelme**
Mottaker: **Eli Lilly Norge AS**
Sak: **Søknad om refusjon - Orginal**
Dok: **Refusjonsvedtak**
Saksansv: Seksjon for legemiddelrefusjon / Kirsti Hjelme
Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / Kirsti Hjelme

10/05951-14

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdaterte mock-ups**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/06112-3

U Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**
Mottaker: **VetPharma AS**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Fornyte markedsføringstillatelse gjelder til 10042015**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/06118-3

U Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **VetPharma AS**

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

Dok: **Fornyet markedsføringstillatelse gjelder til 31072015**

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

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

10/06119-3

U Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **VetPharma AS**

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

Dok: **Fornyet markedsføringstillatelse gjelder til 01082015**

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

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

10/06222-11

U Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

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

Mottaker: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**

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

Dok: **Norges Dag 145 kommentar**

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

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

10/06376-5

I Dok.dato: **09062009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på spørsmål ved Dag 180 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/06438-3

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**
Mottaker: **Alcon Danmark AS**

Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Forny et markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/06666-12

U Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Erik Halvorsen**
Mottaker: **Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 26082015 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 26082010 er vedlagt**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Erik Halvorsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Erik Halvorsen

10/06672-8

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **27082010**
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 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

10/06858-5

I Dok.dato: **26022010** Jour.dato: **27082010**
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/0810/001/MRP/R01**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/06858-6

I Dok.dato: **22032010** Jour.dato: **27082010**
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/0810/001/MRP/R01**
Dok: **Clockstop**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/06903-2

U Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Helle Dalgaard Sørensen**
Mottaker: **Merck Serono An affiliate of E. Merck AB**
Sak: **EN - Oppdatering av mock-ups**
Dok: **Godkjent mock-up**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Helle Dalgaard Sørensen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Helle Dalgaard Sørensen

10/07142-8

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse DK/H/0952/001/R/001**
Dok: **Prosedyreslutt samt preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/07290-2

I Dok.dato: **26032010** Jour.dato: **27082010**
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 - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 26032010 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/07530-7

I Dok.dato: **11122009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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 0000 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/07534-7

I Dok.dato: **11122009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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 0000 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/07542-6

I Dok.dato: **11122009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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 0000 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/07604-7

I Dok.dato: **23122009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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 0224 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/07604-8

I Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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: **Oppdatert søknadskjema - CP - Type II endring - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0225 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/07713-3

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse DK/H/0792/001-002/R/001**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/07840-7

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
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 155 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/07844-6

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

10/07893-6

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
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: **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

10/07893-7

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
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: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert Dag 70 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/08040-3

U Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**
Mottaker: **Pfizer AS**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Forny et markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/08051-3

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**
Mottaker: **Nycomed Pharma AS**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Forny et markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/08057-14

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
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: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/08067-7

U Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **EN - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Tillegg av produsent**
Dok: **Godkjent pakningsvedlegg ettersendes**
Saksansv: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

10/08170-3

I Dok.dato: **27082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **NV Organon Regulatory Affairs**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Ingvild Aaløkken**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **14. utgave av Investigator's Brochure**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken

10/08205-21

U Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) Worksharing (P-RMS) - Avskjermet**
Dok: **Utvidet responstid innvilges**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/08205-22

U Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Overvåkning - Tanja Holstad**
Mottaker: **Se liste på e-post**

Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) Worksharing (P-RMS) - Avskjermet**
Dok: **Informerer om ny tidsfrist**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/08246-11

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
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 210 - avslutning av prosedyren - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08303-3

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **27082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Nycomed Pharma AS**

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

Dok: **Fornyet markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet**

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

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

10/08326-10

U Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Bayer Schering Pharma AG**

Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/276/R/105**

Dok: **Varig fornyet markedsføringstillatelse - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg godkjent 06082010**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/08389-5

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **27082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**

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

Sak: **CP - Type II endring i Modul 2 og 3 - Avskjermet**

Dok: **Søker om CP - Type II endring i Modul 2 og 3 - Vedlegg: 1 CD - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/08448-3

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**
Mottaker: **Intervet Norge AS**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Fornyet markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/08470-9

U Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Ber om norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merkning**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/08475-5

U Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **EN - Type II endring nr C.1.6 - Endring i terapeutisk indikasjon**
Dok: **Søknaden er valid**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/08744-2

U Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Mottaker: **Mericon AS**

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 rettelsler 19082010**
Saksansv: Overvåkning / Ulrike Jüse
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/08892-2

I Dok.dato: **03062009** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Overføring av markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Korrigert sekvens - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/09020-4

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**
Mottaker: **Nycomed Pharma AS**

Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Fornyet markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/09023-6

U Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
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: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Nederland**
Dok: **Ingen innvendinger til eksportlandets preparatnavn**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/09024-4

U Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
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: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Belgia**
Dok: **Ingen innvendinger til eksportlandets preparatnavn**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/09026-3

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**
Mottaker: **Actavis Norway AS**

Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Forny et markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/09057-3

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **27082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Meda AS**

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

Dok: **Forny et markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet**

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

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

10/09300-3

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **27082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Nycomed Pharma AS**

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

Dok: **Forny et markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet**

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

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

10/09310-9

U Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **27082010**

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 - Anne Grete Grimestrand**

Mottaker: **Avskjermet**

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

Dok: **Etterspør norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon

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

10/09310-10

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **27082010**
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 - Anne Grete Grimestrand**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/09338-11

U Dok.dato: **27082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Registreringsseksjonen - LW**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Informasjon til søker etter prosedyreslutt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/09429-11

U Dok.dato: **27082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Registreringsseksjonen - LME**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Informasjon til søker ved prosedyreslutt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/09505-4

U Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Mottaker: **Mericon AS**
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 rettelsler 19082010**
Saksansv: Overvåkning / Ulrike Jüse
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/09516-3

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**
Mottaker: **LEO Pharma AS**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Fornyset markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/09722-19

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Katarina Tufvander**
Mottaker: **Avskjermet**
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: **Klokkestopp**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander

10/09722-23

U Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Katarina Tufvander**
Mottaker: **Avskjermet**
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: **Dag 60 utredningsrapport til berørte land**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander

10/09722-24

U Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Katarina Tufvander**
Mottaker: **Avskjermet**
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: **Dag 60 utredningsrapport til søker**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander

10/09722-25

U Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Katarina Tufvander**
Mottaker: **Avskjermet**
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: **Dag 60 utredningsrapport til aktiv substans produsent**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander

10/09811-16

I Dok.dato: **27082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og mock-ups - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/09843-10

I Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Roche Registration Ltd**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/618/R/018**
Dok: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0000 - EMEA/H/C/618/R/018**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/09843-11

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Roche Registration Ltd**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/618/R/018**
Dok: **Oppdatert - SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0001 - EMEA/H/C/618/R/018**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/09854-3

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **27082010**
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: **Responsdokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/10021-4

U Dok.dato: **29042010** Jour.dato: **27082010**
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**
Avskjermet
Avskjermet
Sak: **CP - Type II endring i modul? - Avskjermet**
Dok: **Våre språklige kommentarer Post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/10021-5

I Dok.dato: **04062010** Jour.dato: **27082010**
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 i modul? - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 04062010 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/10070-7

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **The Icelandic Medicine Control Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**

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

10/10094-4

I Dok.dato: **07122009** Jour.dato: **27082010**
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 - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 12042009-11102009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet
Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

10/10208-15

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **PPD**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Protokollendring nr 1**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

10/10267-8

U Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **27082010**
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 - Anne Grete Grimestrand**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Etterspør norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/10267-9

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **27082010**
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 - Anne Grete Grimestrand**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Ber om godkjenning på grunnlag av engelsk preparatomtale - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/10339-4

U Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Orion Pharma AB**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalen pkt 4.3 - 4.6 og 4.8 og i pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Endringen, preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 23082010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/10497-5

U Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Juristene - HHO**
Mottaker: **Norsk Medisinaldepot AS (NMD)**
Sak: **Grossistforskriften § 4**
Dok: **Svar til NMD på spørsmål ang leveringskravet grossistforskriften § 4 annet ledd**
Saksansv: Juristene / HHO
Saksbeh: Juristene / HHO

10/10519-7

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Országos Gyógyszerészeti Intézet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Korrigert Clock-stop brev - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/10552-5

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Manmeet Kaur**
Mottaker: **Pfizer AS**
Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse**
Dok: **Markedsføringstillatelsen er overført til ny innehaver - Endringen, preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking er godkjent 11082010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

10/10552-6

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Manmeet Kaur**
Mottaker: **Pfizer AS**

Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse**

Dok: **Markedsføringstillatelsen er overført til ny innehaver - Endringen, preparatomtale, pakningsvedlegg og merking er godkjent 12082010**
Saksansv: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur**
Saksbeh: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur**

10/10720-2

U Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **Godkjenning av ny pakningsstørrelse**
Dok: **Merking godkjent 26082010**
Saksansv: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson**
Saksbeh: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson**

10/10739-3

U Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Hege Bue**
Mottaker: **Novo Nordisk Scandinavia AS**

Sak: **Søknad om pris på preparat - Original**
Dok: **Spørsmål om prisopplysninger kan skaffes på preparatet**
Saksansv: **Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue**
Saksbeh: **Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue**

10/10739-5

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Hege Bue**
Mottaker: **Novo Nordisk Scandinavia AS**

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

10/10884-2

U Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Mottaker: **Janssen-Cilag AS**

Sak: **Revidert merking**
Dok: **Merkingen er godkjent 24082010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/10949-3

I Dok.dato: **01122009** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **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 oog IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring 15a - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsm- - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/11024-3

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/1077/001-002/R/001**
Dok: **Trekker tilbake søknaden - NL/H/1077/001-002/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/11038-3

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DE/H/0520/001-002/R**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/11105-9

U Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Overvåkning - Tanja Holstad**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) Worksharing - Avskjermet**
Dok: **Ber om at preparatomtale oppdateres i henhold til core safety profile om nødvendig**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/11144-3

I

Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **27082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Skretting AS**

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

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

Dok: **Innsender oppdatert søknadsskjema**

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

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

10/11393-2

U

Dok.dato: **08062010** Jour.dato: **27082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Octapharma AS**

Sak: **Prisrevurdering på preparat original periode 2010-8**

Dok: **Spørsmål angående de innsendte prisopplysningene**

Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue

Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue

10/11419-2

U

Dok.dato: **25052010** Jour.dato: **27082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Fresenius Kabi Norge AS**

Sak: **Prisrevurdering Original - Periode 2010-8**

Dok: **Videre spørsmål om prisopplysninger**

Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue

Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue

10/11507-7

U Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Roche Norge AS**

Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen pkt 4.3 og 4.4 - Avskjermet**

Dok: **Endringen, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 02072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/11559-5

U Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **UCB Nordic A/S**

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

Dok: **Endringen, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 06072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/11777-3

I Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Svar til sluttsrapport - - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/12093-2

U Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

Avsender: **Adm. stab - AAMK**
Mottaker: **DnB Nor Bank ASA**

Sak: **Endring i tjenesteavtalen med DnB NOR**
Dok: **Retur av passordkalkulatorer**
Saksansv: Adm. stab / AAMK
Saksbeh: Adm. stab / AAMK

10/12188-4

U Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**
Mottaker: **Actavis Norway AS**

Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Fritak for avgift innvilges for ett av preparatene, ikke for de to andre**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/12263-4

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/0623/001/R/001**
Dok: **Clock-stop - NL/H/0623/001/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/12286-4

U Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørle**
Mottaker: **Swedish Orphan AS**

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

10/12305-10

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **MRP - Type II og IB endringer nr B.I.a.5 og C.I.3 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Endringen samt preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 17082010**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/12322-5

I Dok.dato: **04122009** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **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 32a - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/12666-4

U Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **27082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **CERA, Centre for European Regulatory Affairs**

Sak: **MRP - Type IA endringer nr B.I.b.1 og B.I.c.3 - Gruppering av endringer - Norge er RMS - Avskjermet**

Dok: **Endringen godkjennes (Oppdatert)**

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

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

10/12678-4

U Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **27082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **CERA, Centre for European Regulatory Affairs**

Sak: **MRP - Type IA endringer nr B.I.b.1 og B.I.c.3 - Gruppering av endringer - Norge er RMS - Avskjermet**

Dok: **Endringen godkjennes (Oppdatert)**

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

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

10/12684-3

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**

Arkivdel: **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: **Korrigert søknadsskjema - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/12742-3

U Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **27082010**
 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 - Anne Grete Grimestrand**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Etterspør norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/12821-4

U Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **MRP - Type IA endringer nr B.I.b.1 og B.I.c.3 - Gruppering av endringer - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Endringen godkjennes (Oppdatert)**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

10/12872-5

U Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **EN - Type II endring nr C.1.6 - Endring i terapeutisk indikasjon**
Dok: **Søknaden er valid**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/12958-2

U Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **Dechra Veterinary Products AS**

Sak: **Endring i merking**
Dok: **Mockups godkjent med rettelser 19082010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/12967-12

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Vaksineseksjonen - AD**
Mottaker: **Abbott Products AS**

Sak: **MRP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Endringen samt preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 18082010**

Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/13021-5

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Astellas Pharma A/S**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**

Sak: **Merking til godkjenning**
Dok: **Reviderte mock-ups til godkjenning**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/13022-3

U Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Hege Bue**
Mottaker: **Meda AS**
Sak: **Prisrevurdering Original Periode 2010-09**
Dok: **Endring av fastsatt maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / ØYL
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue

10/13181-4

U Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Leung Ming Yu**
Mottaker: **CSL Behring AB**
Sak: **Prisrevurdering Original periode 2010-9**
Dok: **Vedtak om endring av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Leung Ming Yu
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Leung Ming Yu

10/13194-6

I Dok.dato: **04122009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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 - Typer IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Typer IA endring nr 12a - Endring i spesifikasjoner for 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

10/13202-5

U Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Leung Ming Yu**
Mottaker: **Crucell Sweden AB**

Sak: **Prisrevurdering Original periode 2010-9**
Dok: **Vedtak om endring av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Leung Ming Yu
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Leung Ming Yu

10/13305-3

U Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Line Sjøthun**
Mottaker: **Laboratorios Liconsa S.A.**

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.f.1 - Endring i holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser for ferdig produkt - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Endringen godkjent 18082010**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

10/13319-3

U Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Line Sjøthun**
Mottaker: **Laboratorios Liconsa S.A.**

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.f.1 - Endring i holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser for ferdig produkt - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Endringen godkjent 18082010**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

10/13322-3

U Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Laboratorios Liconsa S.A.**

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

Dok: **Endringen er godkjent 18082010**

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

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

10/13325-3

U Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Laboratorios Liconsa S.A.**

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

Dok: **Endringen er godkjent 18082010**

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

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

10/13363-6

U Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **27082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Eurocept Pharmaceuticals**

Sak: **Prisrevurdering Original - Periode 2010-9**

Dok: **Vedtak om endring av maksimalpriser**

Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Leung Ming Yu

Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Leung Ming Yu

10/13363-8

U Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Juristene - Karine Havsås**
Mottaker: **Helse- og omsorgsdepartementet**

Sak: **Prisrevurdering Original - Periode 2010-9**
Dok: **Klage enkeltvedtak LØ pris opprettholdelse oversendes klageinstans**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Leung Ming Yu
Saksbeh: Juristene / Karine Havsås

10/13405-3

U Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

10/13405-5

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert søknad etter validering - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Cathrine Evensen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/13470-4

U Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Cathrine Sedeniussen**
Mottaker: **Eli Lilly Norge AS**

Sak: **Unntak fra reklameforskriften § 13-12 for pasientbrosjyrer - Oppstart med måltidsinsulin (KwikPen)**

Dok: **Vedtak i forbindelse med søknad om dispensasjon for brosjyrer om måltidsinsulin**

Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen

10/13507-3

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **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: **Norsk og engelsk preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**

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

10/13507-4

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **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: **Dokumentasjon i NeeS-format - Avskjermet**

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

10/13536-6

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **27082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**

Mottaker: **Weifa AS**

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 17082010**

Saksansv: Overvåkning / Per Erik Lillevold

Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/13641-5

U Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **27082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**

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

Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 28072010**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/13657-5

U Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**

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

Dok: **Endringen, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 28072010**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/13718-2

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Hege Bue**
Mottaker: **Meda AS**

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

10/13723-5

U Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Mottaker: **Ipsen Pharma**

Sak: **CP - Type II endring i modul? - Avskjermet**
Dok: **Endringen, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 28072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/13729-3

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **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 ? - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale og pakningsvedlegg**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/13736-6

U Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Mottaker: **Pfizer AS**

Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Endringen, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 28072010**
Saksansv: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune**
Saksbeh: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune**

10/13770-2

U Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Innvilger fritak for fornyelsesavgift**
Saksansv: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen**
Saksbeh: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen**

10/13852-3

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Cyton Biosciences Limited**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**

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

10/13858-2

U Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**
Mottaker: **Nycomed Pharma AS**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatlese**
Dok: **Ber om salgstillatlese for vurdering av avgiftsfritak samt undertegnet søknadsskjema**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/13858-3

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Nycomed Pharma AS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatlese**
Dok: **Innsender salgstillatlese og undertegnet søknadsskjema**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/13917-3

U Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Malika Elkadi**
Mottaker: **Nycomed Pharma 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

10/14023-2

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
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 01052008-30062010**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/14038-6

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Hege Bue**
Mottaker: **Pfizer AS**
Sak: **Prisrevurdering Original periode 2010-10**
Dok: **Forhåndsvarsel og vedtak om endring av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue

10/14099-3

U Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Mottaker: **TMC Pharma Services Ltd**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/601/001-009/R**
Dok: **Våre lingvistiske kommentarer post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/14133-5

U Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Sanofi-aventis Norge AS**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Endringen, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 28072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14214-3

U Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Line Sjøthun**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **MRP - Type IA og IB foreseen endringer nr B.l.a.3 og B.l.b.1 - Gruppering av endringer - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Prosedyrestart og tidtabell**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

10/14236-2

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Malika Elkadi**
Mottaker: **Eli Lilly Norge 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

10/14240-2

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Hege Bue**
Mottaker: **Novo Nordisk Scandinavia AS**
Sak: **Prisrevurdering Original - Periode 2010-10**
Dok: **Forhåndsvarsel og vedtak om endring av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue

10/14249-2

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Hege Bue**
Mottaker: **Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB**
Sak: **Prisrevurdering Original - Periode 2010-10**
Dok: **Forhåndsvarsel og vedtak om endring av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue

10/14317-3

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **DNLF og LMIs Råd for legemiddelinformasjon**
Mottaker: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Cathrine Sedeniussen**
Sak: **Dispensasjon for pasientbrosjyre fra Baxter - Fakta om flått og flåttoverførte infeksjoner**
Dok: **Svar fra Rådet - brosjyre om flått og flåttoverførte infeksjoner**
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen

10/14370-2

U Dok.dato: **27082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelovervåking2 - Kjetil Retterstøl**
Mottaker: **Marte.Kjolstad@nycomed.com**
Sak: **CP - Opplæringsmaterieill til godkjenning**
Dok: **Daxas 500 mg tablett, filmdrasjert, MTnr EU/1/10/636/001-003/NO - Tilleggsopplysningene er øk**
Saksansv: Overvåkning / Kjetil Retterstøl
Saksbeh: Overvåkning / Kjetil Retterstøl

10/14383-2

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert engelsk pakningsvedlegg**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/14469-6

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Hege Bue**
Mottaker: **Merck Serono An affiliate of E. Merck AB**
Sak: **Prisrevurdering Original - Periode 2010-10**
Dok: **Forhåndsvarsel og vedtak om endring av masimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue

10/14567-2

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring nr? - Avskjermet**
Dok: **Etterspurt tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14568-2

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring nr? - Avskjermet**
Dok: **Etterspurt tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14629-3

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **27082010**
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: **Vaksineseksjonen - Therese Solstad Saunders**
Sak: **MRP - Type IA, IB foreseen og II endring nr B.I.a.1, B.I.b.2, B.I.b.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: Vaksineseksjonen / Therese Solstad Saunders
Saksbeh: Vaksineseksjonen / Therese Solstad Saunders

10/14657-2

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Hege Bue**
Mottaker: **Astellas Pharma A/S**
Sak: **Prisrevurdering - Original periode 2010-10**
Dok: **Forhåndsvarsel og vedtak om endring av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue

10/14658-4

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Hege Bue**
Mottaker: **Novartis Norge AS**
Sak: **Prisrevurdering - Original periode 2010-10**
Dok: **Forhåndsvarsel og vedtak om endring av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue

10/14661-2

I Dok.dato: **01082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Type II endring nr B.I.a.2 - Endring i produksjonsprosessen for virkestoff - Avskjermet**
Dok: **Respons på spørsmål vedrørende validering - Vedlegg 1 CD eCTD-sekvens nr 0013 - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/14663-2

I Dok.dato: **01082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Type IB foreseen og type II endringer - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Respons på spørsmål vedrørende validering - Vedlegg 1 CD eCTD-sekvens nr 0013 - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/14664-2

I Dok.dato: **01082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Type IB foreseen og type II endringer - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Respons på spørsmål vedrørende validering - Vedlegg 1 CD eCTD-sekvens nr 0013 - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/14718-2

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Malika Elkadi**
Mottaker: **Medlite AS**
Sak: **Prisrevurdering - Bibliografisk periode 2010-10**
Dok: **Forhåndsvarsel og vedtak om endring av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

10/14734-2

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Malika Elkadi**
Mottaker: **Bayer 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

10/14738-2

U Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **Søknad om prisedsettelse på preparat-Original**
Dok: **Fastsettelse av pris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

10/14860-3

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Abbott Norge AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**

Sak: **Midlertidig utgått**
Dok: **Korrigerings dato for midlertidig utgått**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/14870-3

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **lisa.bergestad@lmi.no**

Mottaker: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Bente Jerkø**

Sak: **GlaxoSmithKline - søknad om deltakelse for ikke-definert helsepersonell på universitetskurs**

Dok: **Svar på søknad fra GlaxoSmithKline**

Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen

Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø

10/14870-4

U Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Bente Jerkø**

Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**

Sak: **GlaxoSmithKline - søknad om deltakelse for ikke-definert helsepersonell på universitetskurs**

Dok: **Innvilgelse av søknad om dispensasjon fra legemidelforskriften for molekylærbiolog og bioingeniør**

Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen

Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø

10/14907-4

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **27082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Malika Elkadi**

Mottaker: **MSD Norge 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

10/14912-4

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **National Organization for Medicines (EOF)**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne Grete Grimestrand**
Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.6 - Endring i terapeutisk indikasjon - Avskjermet**
Dok: **Vedrørende tidstabell - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/14950-2

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/15019-2

U Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørllø**
Mottaker: **Sandoz A/S**
Sak: **Søknad om pris og refusjon - Generika**
Dok: **Refusjonssvedtak samt fastsettelse av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørllø
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørllø

10/15048-3

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **lisa.bergestad@lmi.no**
Mottaker: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Bente Jerkø**
Sak: **Kveldsmøte for diabetesteamene på Helgelandssykehusene 05102010 - Søknad om unntak fra legemiddelforskriften**
Dok: **Svar på søknad fra Novo Nordisk vedrørende dipensasjon fra legemiddelforskriften -15048-2**
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø

10/15141-2

I Dok.dato: **25022010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IA in endring nr B.II.a.3 - Endring i komposisjon (hjelpestoffer) av ferdig preparat - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IA in endring nr B.II.a.3 - Endring i komposisjon (hjelpestoffer) av ferdig preparat - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15235-2

I Dok.dato: **15022010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0000 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/15270-3

U Dok.dato: **27082010** Jour.dato: **27082010**
 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**

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

10/15336-3

U Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Forny et markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet**

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

10/15339-2

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Sanofi-aventis Norge AS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**

Sak: **SNF - Søknad om forny et markedsføringstillatelse**
Dok: **Opplyser om PO-nummer på faktura**

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

10/15383-5

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 106 restart av prosedyren**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/15398-4

U Dok.dato: **27082010** Jour.dato: **27082010**
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
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

10/15411-1

U Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Malika Elkadi**
Mottaker: **Orifarm AS**
Sak: **Prisrevurdering/parallellimport periode 2010-9**
Dok: **Forhåndsvarsel og vedtak om endring av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

10/15414-1

U Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **27082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Malika Elkadi**

Mottaker: **Actavis Norway AS**

Arrow Pharma AS

B. Braun Medical AS

Baxter AS

FarmaPlus AS

Fresenius Kabi Norge AS - Halden

Hexal A/S

Hospira Nordic AB

Meda AS

Mylan AB

Orion Pharma AS

Ratiopharm AS

Sandoz AS

Stragen Nordic A/S

Teva Norge AS / IVAX Norge NUF

Sak: **Prisrevurdering/Generika periode 2010-9**

Dok: **Forhåndsvarsel og vedtak om endring av maksimalpris**

Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

10/15414-3

U Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **27082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Malika Elkadi**

Mottaker: **FarmaPlus AS**

Sak: **Prisrevurdering/Generika periode 2010-9**

Dok: **Vedtak om endring av maksimalpris**

Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

10/15673-3

U Dok.dato: **27082010** Jour.dato: **27082010**

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: **Avskjernet**

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

Dok: **Valid søknad**

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

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

10/15673-4

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento y Pr**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert evalueringsrapport - oversikt og klinisk del - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/15677-4

U Dok.dato: **27082010** Jour.dato: **27082010**
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**
Sak: **SUM - 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

10/15677-5

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento y Pr**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert evalueringsrapport - oversikt og klinisk del - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/15772-2

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Mottaker: **Wyeth AB (NUF)**
Sak: **EN - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalen punkt 4.8**
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale er godkjent med rettelsler 18082010**
Saksansv: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/15822-3

U Dok.dato: **27082010** Jour.dato: **27082010**
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
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Invalid søknad**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/15834-1

U Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Malika Elkadi**
Mottaker: **Orifarm AS**
Sak: **Prisendring - Parallellimport**
Dok: **Vedtak om endring av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

10/15844-2

U Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørle**
Mottaker: **Almirall Aps**
Sak: **Søknad om pris på preparat-Original**
Dok: **Fastsettelse av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle

10/15891-1

U Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelrefusjon - Beate Valsø**
Mottaker: **Apotekforeningen**
Den norske legeforening
FFO- Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon
GlaxoSmithKline AS
Legemiddelindustriforeningen
Norsk Industriforening for Generiske Legemidler (NIGeL)
Teva Sweden AB
Sak: **Høring av opptak på byttelisten**
Dok: **Høring av opptak på byttelisten**
Saksansv: Seksjon for legemiddelrefusjon / Beate Valsø
Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / Beate Valsø

10/15941-1

U Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelrefusjon - Kirsti Hjelme**
Mottaker: **Janssen-Cilag AS**
Sak: **Endret refusjonsstatus**
Dok: **Forhåndsvarsel og vedtak**
Saksansv: Seksjon for legemiddelrefusjon / Kirsti Hjelme
Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / Kirsti Hjelme

10/15945-2

U Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Seksjon for legemiddelovervåking2 - Kjetil Retterstøl**
Mottaker: **frauke.schlitter@medapharma.de**
Sak: **PSUR 12 Flecainid (Tambocor)**
Dok: **Tambocor (Flecainide) - CSP - Worksharing PSUR**
Saksansv: Overvåkning / Kjetil Retterstøl
Saksbeh: Overvåkning / Kjetil Retterstøl

10/15987-3

U Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **27082010**
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: **EN - Type II endring nr A.4, B.II.a.3, B.II.b.3, B.II.d.1, B.II.d.2, B.II.e.1 og B.II.f.1 - Endring i sammensetning, produksjonsprosess, kontroll og holdbarhet for ferdig produkt, Gruppering av endringer**
Dok: **Fritak for avgift**
Saksansv: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/16004-3

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **DNLF og LMIs Råd for legemiddelinformasjon**
Mottaker: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Cathrine Sedeniussen**
Sak: **Godkjenning av brosjyren Tidlige varselstegn ved bipolar lidelse - et redskap til utarbeidelse av en personlig forebyggingsplan**
Dok: **Svar fra Rådet - brosjyre til pasienter med bipolar lidelse**
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen

10/16101-2

U Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **EN - Type IA in endringer nr C.I.9 - Gruppering ev endringer**
Dok: **Ber om bekreftelse på at tidligere versjon er godkjent i Europa**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/16101-4

U Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Overvåkning - Tanja Holstad**
Mottaker: **Bayer AB - Solna**

Sak: **EN - Type IA in endringer nr C.I.9 - Gruppering ev endringer**
Dok: **Endringen i pharmacovigilancesystemet aksepteres**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/16106-3

U Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Andreas Sundgren**
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**

Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr B.I.b.1 - Endring i spesifikasjoner for virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen**

Dok: **Endringen er godkjent 24082010**
Saksansv: Farmasøytisk / Andreas Sundgren
Saksbeh: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

10/16127-2

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.d.1 - Endring i re-testperiode/holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser til virkestoff - hvor dette ikke er dekket av Ph.Eur Certificate of suitability i dokumentasjonen - Avskjermet**
Dok: **Tillegsdokumentasjon - eCTD sekvens 0012 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16134-2

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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 og C.I.z - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Tillegsdokumentasjon - eCTD sekvens 0011 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16204-2

U Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Overvåkning - Tanja Holstad**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr C.I.8 - Introduksjon av et nytt Pharmacovigilance system**
Dok: **Ber om ytterligere informasjon**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/16233-3

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **27082010**
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 - Line Sjøthun**
Sak: **MRP - Type IAin, IA og IB foreseen endringer nr B.II.b.1 og B.II.b.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert søknadsskjema - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

10/16279-2

U Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Mottaker: **Actavis Norway AS**
Sak: **Avregistrering av pakninger og oppdatering av preparatomtale og pakningsvedlegg**
Dok: **Preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 19082010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/16309-2

I Dok.dato: **10022010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Helse- og omsorgsdepartementet**
Mottaker: **Seksjon for arkiv - Liv Taasen**
Sak: **Lansering av offentlig elektronisk postjournal - OEP**
Dok: **Leveringsstatus og kontaktinformasjon**
Saksansv: Dir. stab / GRW
Saksbeh: Seksjon for arkiv / Liv Taasen

10/16309-3

I Dok.dato: **01032010** Jour.dato: **27082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Helse- og omsorgsdepartementet**

Mottaker: **Seksjon for arkiv - Liv Taasen**

Sak: **Lansering av offentlig elektronisk postjournal - OEP**

Dok: **Ønsker svar på kontaktinformasjon og når Legemiddelverket kan være klar for OEP**

Saksansv: Dir. stab / GRW

Saksbeh: Seksjon for arkiv / Liv Taasen

10/16309-4

U Dok.dato: **01032010** Jour.dato: **27082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for arkiv - Liv Taasen**

Mottaker: **Helse- og omsorgsdepartementet**

Sak: **Lansering av offentlig elektronisk postjournal - OEP**

Dok: **Svar på spørsmål om OEP**

Saksansv: Dir. stab / GRW

Saksbeh: Seksjon for arkiv / Liv Taasen

10/16309-5

I Dok.dato: **24062010** Jour.dato: **27082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Helse- og omsorgsdepartementet**

Mottaker: **Seksjon for arkiv - Liv Taasen**

Sak: **Lansering av offentlig elektronisk postjournal - OEP**

Dok: **Tid for innfasing av OEP og håndbok**

Saksansv: Dir. stab / GRW

Saksbeh: Seksjon for arkiv / Liv Taasen

10/16309-6

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Direktoratet for forvaltning og IKT (DIFI)**
Mottaker: **Seksjon for arkiv - Liv Taasen**
Sak: **Lansering av offentlig elektronisk postjournal - OEP**
Dok: **Varsel om oppstart av OEP**
Saksansv: Dir. stab / GRW
Saksbeh: Seksjon for arkiv / Liv Taasen

10/16309-7

U Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for arkiv - Liv Taasen**
Mottaker: **Direktoratet for forvaltning og IKT**
Sak: **Lansering av offentlig elektronisk postjournal - OEP**
Dok: **Utfylt driftsinformasjonskjema**
Saksansv: Dir. stab / GRW
Saksbeh: Seksjon for arkiv / Liv Taasen

10/16330-3

U Dok.dato: **27082010** Jour.dato: **27082010**
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**
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

10/16336-1

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Leung Ming Yu**
Mottaker: **Boehringer Ingelheim Norway KS**
Farmagon AS
KRKA Sverige AB
Mundipharma AS
Orifarm AS
Ratiopharm AS
Sandoz AS
Teva Norge AS / IVAX Norge NUF

Sak: **Fastsettelse av trinnpris - tredje kutt**
Dok: **Forhåndsvarsel - Vedtak om trinnpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Leung Ming Yu
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Leung Ming Yu

10/16345-3

U Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Andreas Sundgren**
Mottaker: **Novartis Norge AS**

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

Dok: **Endringen er godkjent 24082010**
Saksansv: Farmasøytisk / Andreas Sundgren
Saksbeh: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

10/16426-2

U Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørllø**
Mottaker: **Nycomed Pharma AS**

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

10/16444-3

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IA in endring nr C.I.1 - Endring til preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter referral - SE/H/0428/001-002/IA/020**
Dok: **Oppdatert norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og mock-ups**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16449-6

U Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Repeat use - Avskjermet**
Dok: **Søknad valid - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/16449-8

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
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 om eCTD sekvens**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/16493-2

U Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**
Mottaker: **Actavis Norway AS**

Sak: **Ommerking av holdbarhetsdato**
Dok: **Tillatelse til ommerking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/16574-3

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **27082010**
 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: **Tidstabell - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16695-2

I Dok.dato: **10062009** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Tibotec BVBA**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/00900/R/03**
Dok: **Oppdatert informasjon - EMEA/H/C/00900/R/03 - Vedlegg: 1 cd (eCTD sequence 0025)**

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

10/16707-2

I Dok.dato: **20052009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension - Avskjermet**
Dok: **Godkjent preparatomtale, pakningsvedlegg og merking, samt oversettelser - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16714-2

I Dok.dato: **20052009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Godkjent preparatomtale, pakningsvedlegg og merking, samt oversettelser - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16724-2

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne Grete Grimestrand**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen pkt 4.3 og i pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/16805-2

U Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

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

10/16820-2

I Dok.dato: **10062009** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Respons på spørsmål i evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden

10/16840-2

U Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Vaksineseksjonen - GEØ**
Mottaker: **Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l**

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse vaksiner - Menveo, batch M10068**
Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked - Menveo, batch M10068**
Saksansv: Vaksineseksjonen / GEØ
Saksbeh: Vaksineseksjonen / GEØ

10/16854-2

U Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Mottaker: **Pfizer AS**
Sak: **Godkjenning av merking**
Dok: **Merkingen er godkjent med rettelsler 23082010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/16861-2

I Dok.dato: **18052009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtale - Avskjermet**
Dok: **Oversettelser ved Dag +25 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/16881-2

U Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Mottaker: **NDA Regulatory Service AB**
Sak: **Oppdatert merking**
Dok: **Merkingen er godkjent med rettelsler 23082010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/16898-1

I Dok.dato: **14122009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Responsdokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16903-2

U Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
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: **Sertifikatene returnert i undertegnet stand**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/16914-2

U Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**
Mottaker: **NDA Regulatory Service AB**
Sak: **EN - Type IB unforeseen endring nr B.II.a.z - Endring i beskrivelse og komposisjon av ferdig produkt - annen endring**
Dok: **Endringen er godkjent 26082010**
Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte
Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

10/16934-2

I Dok.dato: **05122009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjernet**
Dok: **Innsending med 2 cd - sekvens 0003-0004 - Avskjernet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16979-2

I Dok.dato: **22102009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringsstillatelse - Line extension - Avskjernet**
Dok: **Informasjon om merking - Avskjernet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16985-1

I Dok.dato: **19082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Dr. Natalia Hammer**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - DS**
Sak: **Manglende utfylling av skjema - godkjenningsfritak**
Dok: **Søknadskjema for godkjenningsfritak på grunnlag av vedlagt liste**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / DS
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / DS

10/17009-2

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **27082010**
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 - Liv Wethe**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Minimumsinformasjon til referanseproduktet - Evalueringsrapport og PSUR**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/17009-3

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **27082010**
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 - Liv Wethe**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Informasjon om ny kontaktperson**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/17010-1

I Dok.dato: **25092009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Office for Medicinal Product, Medicinal Devices and Biocides**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Polen**
Dok: **Etterspurte opplysninger**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/17016-1

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**
Mottaker: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Cathrine Sedeniussen**
Sak: **Dispensasjon § 13-12 for loggbok - Prolia fra GSK**
Dok: **Søknad om dispensasjon for loggbok til pasienter som bruker Prolia**
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen

10/17025-1

I Dok.dato: **08062010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Biogen Idec Norway AS**
Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**
Sak: **Risikominimeringstiltak og oppdatert opplæringsmaterieil**
Dok: **Informerer om endringer som følge av Artikkel 20-prosedyre**
Saksansv: Overvåkning / Kjetil Retterstøl
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/17025-2

U Dok.dato: **09062010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Overvåkning - Tanja Holstad**
Mottaker: **Biogen Idec Norway AS**
Sak: **Risikominimeringstiltak og oppdatert opplæringsmaterieil**
Dok: **Ber om forslag for å oppfylle vilkår**
Saksansv: Overvåkning / Kjetil Retterstøl
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/17025-3

I Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Biogen Idec Norway AS**
Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**
Sak: **Risikominimeringstiltak og oppdatert opplæringsmaterieil**
Dok: **Oppdatert materieil til vurdering samt forslag til videre håndtering**
Saksansv: Overvåkning / Kjetil Retterstøl
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/17025-4

U Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Overvåkning - Tanja Holstad**
Mottaker: **Biogen Idec Norway AS**
Sak: **Risikominimeringstiltak og oppdatert opplæringsmaterieil**
Dok: **Gir beskjed om videre saksgang**
Saksansv: Overvåkning / Kjetil Retterstøl
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/17025-5

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Helsedirektoratet**
Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**
Sak: **Risikominimeringstiltak og oppdatert opplæringsmaterieil**
Dok: **Nasjonale retningslinjer til kommentering**
Saksansv: Overvåkning / Kjetil Retterstøl
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/17026-3

U Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **Godkjenning av mock-ups**
Dok: **Merkingen er godkjent med rettelsler 24082010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/17058-2

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
 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: **Dag 120 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/17064-1

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Allergan Norden AB**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**

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

10/17073-1

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Pfizer AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**
Sak: **Prisrevurdering - Original periode 2010-11**
Dok: **Innsendelse av prisopplysninger**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

10/17075-1

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Intercell AG**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - GEØ**
Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse vaksiner - Ixiaro, batch JEV10B46C**
Dok: **Mottak - Marketing Information Form, sertifikat og pakningsmateriale - Ixiaro, batch JEV10B46C**
Saksansv: Vaksineseksjonen / GEØ
Saksbeh: Vaksineseksjonen / GEØ

10/17078-1

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Ratiopharm AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**
Sak: **Søknad om pris og refusjon - Generika**
Dok: **Pris- og refusjonssøknad - Rivastigmin Ratiopharm**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

10/17086-1

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Intervet Norge AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Avregistrering av markedsføringstillatelsen**
Dok: **Melding om avregistrering av markedsføringstillatelsen**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/17087-1

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Ratiopharm AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**
Sak: **Søknad om pris og refusjon - Generika**
Dok: **Pris- og refusjonssøknad - Nircadel Ratiopharma**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

10/17088-2

I Dok.dato: **16122009** Jour.dato: **27082010**
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

10/17089-1

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **GlaxoSmithKline AS**

Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**

Sak: **Søknad om pris på preparat - Original**

Dok: **Prissøknad - Duodart**

Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning

Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

10/17092-2

I Dok.dato: **16122009** Jour.dato: **27082010**

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

10/17093-2

U Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

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

Mottaker: **Avskjermet**

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

Dok: **Ingen lingvistiske kommentarer post-opinion**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/17095-2

I Dok.dato: **16122009** Jour.dato: **27082010**
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

10/17098-1

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Eurocept International B.V**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**
Sak: **Søknad om pris på preparat - Original**
Dok: **Prissøknad - Rapydan**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

10/17100-2

U Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **CP - Type IB endring - Avskjermet**
Dok: **Våre lingvistiske kommentarer post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/17104-2

U Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **CP - Type IB endring - Avskjermet**
Dok: **Våre lingvistiske kommentarer post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/17119-2

I Dok.dato: **02122009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring 15B2 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer- - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/17122-2

I Dok.dato: **02122009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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 endringe 15b2 -Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/17125-1

I Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Jessheim Dyreklinikk, v/Linn Mari Storengen**
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**

Sak: **Melding om bivirkning - Veterinær - Fel-O-Vax IV**
Dok: **Bivirkningsmelding - Veterinær - Fel-O-Vax IV - bivirkningsnr 100043**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/17126-1

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - EKO**

Sak: **Konsekvensanalyse**
Dok: **Innsendelse av konsekvensanalyse - Vedlegg 1 Cd**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / EKO
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / EKO

10/17127-1

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - EKO**

Sak: **Konsekvensanalyse**
Dok: **Innsendelse av konsekvensanalyse - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / EKO
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / EKO

10/17128-1

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - EKO**
Sak: **Konsekvensanalyse**
Dok: **Innsendelse av konsekvensanalyse - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / EKO
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / EKO

10/17129-1

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
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 IA endring - Gruppering - Avskjermet**
Dok: **Informerer om CP - Type IA endring - Gruppering - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/17131-1

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - EKO**
Sak: **Konsekvensanalyse**
Dok: **Innsendelse av konsekvensanalyse - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / EKO
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / EKO

10/17132-1

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - EKO**
Sak: **Konsekvensanalyse**
Dok: **Innsendelse av konsekvensanalyse - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / EKO
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / EKO

10/17133-1

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **27082010**
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

10/17134-1

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **27082010**
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: **Update Part II - Avskjermet**
Dok: **Oppdatering - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/17135-1

I Dok.dato: **27052009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 -Endring i preparatomtalen punkt 4.8 - Avskjermet**

Dok: **Søknad om CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen punkt 4.8 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/17136-1

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **27082010**
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

10/17137-1

I Dok.dato: **27052009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen punkt 4.8 og 5.1 - Avskjermet**

Dok: **Søknad om CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen punkt 4.8 og 5.1 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/17138-1

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - EKO**
Sak: **Konsekvensanalyse**
Dok: **Innsendelse av konsekvensanalyse - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / EKO
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / EKO

10/17139-1

I Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **27082010**
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

10/17140-1

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk**
Sak: **EN - Type IA endring nr B.II.e.1 - Endring i innerste pakningsmateriale for ferdig produkt**
Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr B.II.e.1 - Endring i innerste pakningsmateriale for ferdig produkt - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Farmasøytisk
Saksbeh: Farmasøytisk

10/17141-1

I Dok.dato: **27052009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatmtalen punkt 4.8 og 5.1 - Avskjermet**

Dok: **Søknad om CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatmtalen punkt 4.8 og 5.1 - Avskjermet**

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

10/17142-1

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - EKO**

Sak: **Konsekvensanalyse**

Dok: **Innsendelse av konsekvensanalyse - Vedlegg 1 CD**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / EKO
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / EKO

10/17144-1

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - EKO**

Sak: **Konsekvensanalyse**

Dok: **Innsendelse av konsekvensanalyse**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / EKO
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / EKO

10/17145-1

I Dok.dato: **29052009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Søkers Dag 181 oppdatering - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/17146-1

I Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **27082010**
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

10/17147-1

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - EKO**
Sak: **Konsekvensanalyse**
Dok: **Innsendelse av konsekvensanalyse - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / EKO
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / EKO

10/17148-1

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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

10/17149-1

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - EKO**
Sak: **Konsekvensanalyse**
Dok: **Innsendelse av konsekvensanalyse - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / EKO
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / EKO

10/17150-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **27082010**
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

10/17151-1

I Dok.dato: **23022010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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.5, B.ll.b.1 og B.ll.b.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - Type IAin endringer nr A.5, B.ll.b.1 og B.ll.b.2 - Gruppering av endringer - Vedlegg 1 CD NeeS sekvens 0001 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

10/17152-1

I Dok.dato: **01062009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/17153-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **27082010**
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

10/17154-1

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Fresenius Kabi Norge AS - Halden**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Melding om avbrudd i legemiddelforsyningen, inkludert avregistrering**
Dok: **Søker om avregistrering fra og med 01092010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/17155-1

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **CP - Type II endring nr B.I.a.2. - Avskjermet**
Dok: **Respons til spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/17156-1

I Dok.dato: **11022010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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 - eCTD sekvens 0036 - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0036-0037 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/17157-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **27082010**
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

10/17158-1

I Dok.dato: **11022010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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 Latvia - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Latvia - eCTD sekvens 0037 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/17159-1

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet**
Dok: **Søker om EN - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/17164-1

I Dok.dato: **05062009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Endring i spesifikasjoner og testprosedyrer for aktiv substans - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport - Respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/17165-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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 C.I.9 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om CP - Type IA endring nr C.I.9 - Gruppering av endringer - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0010 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/17166-1

I Dok.dato: **09122009** Jour.dato: **27082010**
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 01102008-30092009**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/17167-1

I Dok.dato: **08052009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Novartis Norge AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/0356/001-006/R/001**
Dok: **Oppdaterte preparatomtaler - SE/H/0356/001-006/R/001 - Vedlegg: 1 cd**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

10/17168-1

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Øst**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/17169-1

I Dok.dato: **11122009** Jour.dato: **27082010**
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 - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 16102008-15102009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/17170-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type IA endring nr C.I.9 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om CP - Type IA endring nr C.I.9 - Gruppering av endringer - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/17171-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Øst**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/17172-1

I Dok.dato: **05062009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert eCTD sekvens (0006) - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/17173-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

Avsender: **Relis Øst**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**

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

10/17174-1

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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: **Dokumentasjon i eCTD-format - Avskjermet**
Dok: **Dokumentasjon i eCTD-format - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sevens 0020 og 0021 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/17175-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

Avsender: **Relis Øst**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**

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

10/17176-1

I Dok.dato: **09122009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 13042009-12102009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/17177-1

I Dok.dato: **18082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons til List of questions - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/17178-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Øst**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/17179-1

I Dok.dato: **25022010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/17180-1

I Dok.dato: **10122009** Jour.dato: **27082010**
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 01092006-31082009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/17181-1

I Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

Avsender: **Relis Øst**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**

Sak: **Bivirkningsmelding - Human**

Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/17183-1

I Dok.dato: **26112009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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 8a - ing eller tillegg av sted der batch kontroll/testing utføres - Avskjermet**

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

10/17184-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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 C.I.9 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om - CP - Type IA endring nr C.I.9 - Gruppering av endringer - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0007 og 0020 - Avskjermet**

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

10/17185-1

I Dok.dato: **01032010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability - Vedlegg papir - Avskjermet**

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

10/17187-1

I Dok.dato: **15122009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**
Dok: **Gjelder for perioden 01112006-31102009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/17189-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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 C.I.9 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om CP - Type IA endring nr C.I.9 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/17190-1

I Dok.dato: **17122009** Jour.dato: **27082010**
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 01122007-30112008 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/17192-1

I Dok.dato: **31122009** Jour.dato: **27082010**
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 01062009-31102009 - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/17193-1

I Dok.dato: **01032010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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

10/17194-1

I Dok.dato: **15042009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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 - Endring i sikkerhet - EMEA/H/C/829/II/012**
Dok: **Søknad om CP - Type II endring i modul 1 - Endring i sikkerhet - EMEA/H/C/829/II/012 - Vedlegg: 1 cd**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/17195-1

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Pronova BioPharma Norge AS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **Patentsituasjonen i Norge**
Dok: **Informasjon om patentsituasjonen i Norge**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/17196-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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 C.I.9 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **CP - Type IA endring nr C.I.9 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/17199-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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

10/17201-1

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **EN - Type IA in endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat**

Dok: **Informerer om EN - 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**

Saksansv: Farmasøytisk
Saksbeh: Farmasøytisk

10/17203-1

I Dok.dato: **08062009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **GlaxoSmithKline AS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Odd Erik Halvorsen**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/0180/001/R/02**

Dok: **Tilleggsinformasjon - SE/H/0180/001/R/02 - Vedlegg: 1 cd**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen

10/17204-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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 C.I.9 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Informerer om CP - Type IA endring nr C.I.9 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

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

10/17205-1

I Dok.dato: **26112009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

10/17205-2

I Dok.dato: **26112009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IB endring nr 7c - 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

10/17205-3

I Dok.dato: **26112009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

10/17206-1

I Dok.dato: **25082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Olav Arnfinn Søgner**

Sak: **EN - 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**

Dok: **Søker om EN - 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**

Saksansv: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner
Saksbeh: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner

10/17207-1

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **EN - Type IA endring nr B.II.e.6 - Endring av pakningsmateriale som ikke er i kontakt med ferdig produkt**

Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr B.II.e.6 - Endring av pakningsmateriale som ikke er i kontakt med ferdig produkt - Vedlegg 1 CD**

Saksansv: Farmasøytisk
Saksbeh: Farmasøytisk

10/17208-1

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
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 - Kieu Ai Han**

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.1.b - Norge er RMS - Avskjermet**

Dok: **Søker om en MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.1.b - Norge er RMS - sekvens 0013 - Avskjermet**

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

10/17209-1

U Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelovervåking2 - Kjetil Retterstøl**
Mottaker: **Pfizer AS**
Sak: **Oppdatert opplæringsmaterieil - Risikominimering**
Dok: **Godkjenner oppdatert opplæringsmaterieil**
Saksansv: Overvåkning / Kjetil Retterstøl
Saksbeh: Overvåkning / Kjetil Retterstøl

10/17210-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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 C.I.9 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om CP - Type IA endring nr C.I.9 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/17211-1

U Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Seksjon for legemiddelovervåking2 - Kjetil Retterstøl**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **PSUR workshearing Nimodipin**
Dok: **PSUR workshare Nimoptop NO/H/PSUR/0008/001**
Saksansv: Overvåkning / Kjetil Retterstøl
Saksbeh: Overvåkning / Kjetil Retterstøl

10/17211-2

U Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Seksjon for legemiddelovervåking2 - Kjetil Retterstøl**
Mottaker: **Orifarm Generics A/S**
Sak: **PSUR workshearing Nimodipin**
Dok: **Innsending av Periodic Safety Update Reports for Nimodipine - MT 09/7039**
Saksansv: Overvåkning / Kjetil Retterstøl
Saksbeh: Overvåkning / Kjetil Retterstøl

10/17212-1

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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

10/17213-1

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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.8 - Introduksjon av et nytt Pharmacovigilance system - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.8 - Introduksjon av et nytt Pharmacovigilance system - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/17214-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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 C.I.9 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om CP - Type IA endring nr C.I.9 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

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

10/17215-1

I Dok.dato: **18062010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Pfizer AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Informasjon om innsendelse av Periodic Safety Update Report (PSUR)**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/17216-1

I Dok.dato: **01032010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IA in endring nr B.II.b.2 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IA in endring nr B.II.b.2 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Vedlegg 1 CD NeeS format - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/17217-1

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
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 - Kieu Ai Han**

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.1.b - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Søker om en MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.1.b - Norge er RMS - sekvens 0013 - Avskjermet**

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

10/17218-1

I Dok.dato: **10062009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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 - Indikasjonsutvidelse - Avskjermet**
Dok: **Avsluttende sekvens - Avskjermet**

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

10/17219-1

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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

10/17220-1

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

10/17221-1

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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 unforeseen endring nr B.II.b.3 - Endring i produksjonsprosessen for ferdig produkt - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB unforeseen endring nr B.II.b.3 - Endring i produksjonsprosessen for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/17222-1

I Dok.dato: **10062009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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 - Indikasjonsutvidelse - Avskjermet**

Dok: **Avsluttende sekvens - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/17223-1

I Dok.dato: **23082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.z - Endringer i sikkerhet og effekt for humane og veterinære preparater - annen endring - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr C.I.z - Endringer i sikkerhet og effekt for humane og veterinære preparater - annen endring - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/17224-1

I Dok.dato: **10062009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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 - Indikasjonsutvidelse - Avskjermet**
Dok: **Avsluttende eCTD sekvens - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/17225-1

I Dok.dato: **12062009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på Dag 180-spørsmål - Vedlegg 1 CD eCTD-sekvens nr 0002 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/17226-1

I Dok.dato: **10062009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **CP - Type II endring - Indikasjonsutvidelse - Avskjernet**
Dok: **Avsluttende sekvens - Avskjernet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/17227-1

I Dok.dato: **20082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.a.2 - Endring i produksjonsprosessen for virkestoff - Avskjernet**
Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr B.I.a.2 - Endring i produksjonsprosessen for virkestoff - Avskjernet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/17228-1

I Dok.dato: **10062009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring - Indikasjonsutvidelse - Avskjernet**
Dok: **Avsluttende eCTD sekvens - Avskjernet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/17229-1

I Dok.dato: **06012010** Jour.dato: **27082010**
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 12112006-11112009 - Vedlegg 1Cd**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/17230-1

I Dok.dato: **10062009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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 - Indikasjonsutvidelse - Avskjermet**
Dok: **Avsluttende sekvens - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/17231-1

I Dok.dato: **01032010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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

10/17232-1

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Statens Helsetilsyn**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**
Sak: **Tilbakekalling av autorisasjon som farmasøyt og provisorfarmasøyt**
Dok: **Melding om tilbakekalling av autorisasjon som farmasøyt og provisorfarmasøyt**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/17234-1

I Dok.dato: **15062010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen punkt 4.2, 4.4 og 4.8 - Avskjermet**
Dok: **Tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/17235-1

I Dok.dato: **24082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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 Tyskland - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Tyskland - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/17236-1

I Dok.dato: **12062009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på Dag 180-spørsmål - Vedlegg 1 CD eCTD-sekvens nr 0002 - Avskjermet**

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

10/17237-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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 0021 - Avskjermet**

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

10/17238-1

I Dok.dato: **10062009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalen punkt 4.5, 5.1 og 5.2 - Avskjermet**
Dok: **Tilleggsinformasjon - Avskjermet**

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

10/17239-1

I Dok.dato: **23032010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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 Artikkel 58 søknad - Avskjermet**
Dok: **Oppfølging etter Artikkel 58 søknad - Vedlegg 1Cd - eCTd sekvens 0004 - Avskjermet**

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

10/17240-1

I Dok.dato: **30112009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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 9 - Fjerning av produksjonssted (inkl aktiv substans, intermediat m.m.) - - Avskjermet**

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

10/17240-2

I Dok.dato: **30112009** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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

10/17241-1

I Dok.dato: **01032010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **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

10/17242-1

I Dok.dato: **18022010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA endring nr B.II.e.6 - Endring av pakningsmateriale som ikke er i kontakt med ferdig produkt - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr B.II.e.6 - Endring av pakningsmateriale som ikke er i kontakt med ferdig produkt - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0011 - Avskjermet**

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

10/17245-1

I Dok.dato: **26082010** Jour.dato: **27082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Genzyme Europe B.V.**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**

Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/636/R/24**

Dok: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/636/R/24 - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0058 og 0061**

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