

Offentlig journal

Periode: 09082010 -

Journalenhet: Alle

Avdeling: Alle

Saksbehandler: Alle

Notater (X): Nei

Notater (N): Nei

06/14935-10

U Dok.dato: **16042008** Jour.dato: **09082010**

Arkivdel: **DL 98-07**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Registreringsseksjonen - IHE**

Mottaker: **Pfizer AS**

Sak: **EN - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalen punkt 4.1, 4.2, 4.8, 5.1 og 5.2**

Dok: **Preparatomtale og pakningsvedlegg godkjent 16042008**

Saksansv: Registreringsseksjonen / IHE

Saksbeh: Registreringsseksjonen / IHE

08/01033-2

U Dok.dato: **17012008** Jour.dato: **09082010**

Arkivdel: **Sarkiv 07-08**

Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 5a jf lml. § 30

Avsender: **Registreringsseksjonen - IHE**

Mottaker: **Allergan Ltd**

Sak: **Salg av svensk pakning - Bekymringsmelding**

Dok: **Informasjon om status**

Saksansv: Registreringsseksjonen / IHE

Saksbeh: Registreringsseksjonen / IHE

08/01033-4

U Dok.dato: **27032008** Jour.dato: **09082010**

Arkivdel: **Sarkiv 07-08**

Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 5a jf lml. § 30

Avsender: **Registreringsseksjonen - IHE**

Mottaker: **Allergan Ltd**

Sak: **Salg av svensk pakning - Bekymringsmelding**

Dok: **Ber om status i saken**

Saksansv: Registreringsseksjonen / IHE

Saksbeh: Registreringsseksjonen / IHE

08/01033-5

U Dok.dato: **28032008** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 07-08**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 5a jf lml. § 30

Avsender: **Registreringsseksjonen - IHE**

Mottaker: **Allergan Ltd**

Sak: **Salg av svensk pakning - Bekymringsmelding**

Dok: **Status i saken**

Saksansv: Registreringsseksjonen / IHE

Saksbeh: Registreringsseksjonen / IHE

08/01220-15

U Dok.dato: **29082008** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 07-08**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 5a jf lml. § 30

Avsender: **Registreringsseksjonen - ØW**

Mottaker: **Avskjermet**

Avskjermet

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Norge utreder (RMS) - Avskjermet**

Dok: **Day 57 Consolidated LoQ**

Saksansv: Registreringsseksjonen / Ida Bergva Aas

Saksbeh: Registreringsseksjonen / ØW

08/02700-2

U Dok.dato: **15022008** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 07-08**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Registreringsseksjonen - IHE**

Mottaker: **Covidien Norge AS**

Sak: **Salg av utenlandsk pakning**

Dok: **Respons på søknad om bruk av utenlandske pakninger**

Saksansv: Registreringsseksjonen / IHE

Saksbeh: Registreringsseksjonen / IHE

08/06198-2

U Dok.dato: **28042008** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 07-08**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Registreringsseksjonen - IHE**
Mottaker: **Bristol-Myers Squibb AB**
Sak: **Avbrudd i legemiddelforsyning**
Dok: **Legemiddelverket ikke involvert i den distribusjonen**
Saksansv: Registreringsseksjonen / IHE
Saksbeh: Registreringsseksjonen / IHE

08/06598-2

U Dok.dato: **18042008** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 07-08**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Registreringsseksjonen - IHE**
Mottaker: **Organon AS**
Sak: **Søknad om salg av svensk pakning**
Dok: **Tillatelse til salg av svenske pakninger**
Saksansv: Registreringsseksjonen / IHE
Saksbeh: Registreringsseksjonen / IHE

08/13714-24

U Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Mottaker: **Algeta AS**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Godkjenner revidert informasjon**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/14683-45

U Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Mottaker: **Roche Norge AS**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Godkjenner amendment nr 8**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Ingeborg Sveinsdottir
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/15855-16

U Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Mottaker: **PhotoCure ASA**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Godkjenner amendment**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Therese Bakke
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

09/09654-21

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Bristol-Myers Squibb Company, Princeton**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Bivirkningsrapport for perioden 29122009-27062020 - Vedlegg: CD**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/12159-26

U Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Mottaker: **Roche Norge AS**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Ingen innvendinger til oppdatert pasientinformasjon**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

09/12632-19

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **MSD Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**

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

09/13998-15

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Astellas Pharma Europe BV**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport for perioden 09062009-08092010**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/13998-16

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Astellas Pharma Europe BV**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Halvårlig SUSARs for perioden 08122009-07062010**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/16871-14

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Telemark dyreklinikk**
Mottaker: **Juristene - Karine Havsås**
Sak: **Reseptpliktig veterinærlegemiddel**
Dok: **Svar til pålegg om retting**
Saksansv: Juristene / Karine Havsås
Saksbeh: Juristene / Karine Havsås

10/00425-8

U Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**
Mottaker: **Mitsubishi Pharma Europe Ltd**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/0483/001/R/001**
Dok: **Fornyhet markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - preparatomtale godkjent 19072010 er vedlagt**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

10/00464-3

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DE/H/0237/002/R/002 og DE/H/0247/002/R/002 - Vedlegg 1 perm og 1 CD**
Dok: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/00500-6

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Ellen Rønneberg**
Sak: **EN - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i produksjonsprosess og hjelpestoff**
Dok: **Oppdatert preparatomtale og pakningsvedlegg**
Saksansv: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg
Saksbeh: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg

10/00612-9

I Dok.dato: **18062010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Stragen Nordic A/S**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NO/H/0108/001/R/002DC**
Dok: **Respons fra søker samt preparatomtale, merking og pakningsvedlegg**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/00668-6

I Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 4 - Oppdatering av preparatomtalen pkt. 4.2, 4.4- 4.9 og 5.3 - Avskjermet**

Dok: **Avklaring vedrørende innsendelse av preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/00964-5

U Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Helle Dalgaard Sørensen**
Mottaker: **Bayer AB - Solna**

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Korrigert markedsføringstillatelsesbrev - markedsføringstillatelsen gjelder til 18012015**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Gro Holmen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Helle Dalgaard Sørensen

10/01094-11

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **09082010**
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 - Avskjermet**
Dok: **Dag 90 respons - Avskjermet**

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

10/01144-2

I Dok.dato: **26112009** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **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 33- Mindre endring i fremstilling av ferdig produkt - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/01245-9

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **09082010**
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: **Prosedyreslutt Dag 210 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/01343-12

U Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **09082010**
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: **EMA - European Medicines Agency**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - - Avskjermet**
Dok: **Norges kommentar**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/01354-12

U Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Kristin Kittelsen**
Mottaker: **Teva Sweden AB**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 02082015 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 02082010 er vedlagt**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen

10/01384-11

U Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Erik Halvorsen**
Mottaker: **Teva Sweden AB**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 28072015 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 28072010 er vedlagt**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Erik Halvorsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Erik Halvorsen

10/01442-15

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**
Mottaker: **Medac GmbH**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DK/H/0857/001/R/001**
Dok: **Fornyhet markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - preparatomtale og pakningsvedlegg godkjent 02072010 og merking godkjent 06072010 er vedlagt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

10/01510-3

U Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**
Mottaker: **ScanVet Informasjonskontor**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/V/0195/001-002/R/001**
Dok: **Fornyet markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - preparatomtale og pakkingsvedlegg godkjent 25062010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

10/01727-13

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Kristin Kittelsen**
Mottaker: **BMM Pharma AB**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 06072015 - markedsføringstillatelse uten norsk preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen

10/01784-3

I Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtalen pkt 4.4 og 4.89 - Avskjermet**
Dok: **Prosedureslutt - Endringen godkjent i referanselandet 08072010 - Engelsk preparatomtale og pakkingsvedlegg**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/01784-4

I Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtalen pkt 4.4 og 4.89 - Avskjermet**

Dok: **Oppdatert engelsk preparatomtale, grunnet feil i den forrige innsendte**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/01784-5

I Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtalen pkt 4.4 og 4.89 - Avskjermet**

Dok: **Oppdatert engelsk preparatomtale, grunnet feil i forrige innsendte**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/01784-6

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtalen pkt 4.4 og 4.89 - Avskjermet**

Dok: **Norske preparatomtaler**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/01784-7

I Dok.dato: **10062010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtalen pkt 4.4 og 4.89 - Avskjermet**

Dok: **Søkers respons til endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/02742-7

U Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Svar til firma angående revidert produktinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/02742-8

U Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Endringen, preparatomtale, pakningsvedlegg og merking er godkjent 11032010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/02766-6

U Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: **UO** Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Mottaker: **EMA - European Medicines Agency**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Våre kommentarer - Avskjermet**
Saksansv: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås**
Saksbeh: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås**

10/03015-11

U Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **09082010**
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 - Tove Bjercknes**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 70 utredningsrapport til søker**
Saksansv: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes**
Saksbeh: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes**

10/03015-12

U Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **09082010**
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 - Tove Bjercknes**
Mottaker: **Avskjermet**
Avskjermet
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 70 utredningsrapport til CMS**
Saksansv: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes**
Saksbeh: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes**

10/03015-13

U Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **09082010**
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 - Tove Bjerknes**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 70 utredningsrapport til Drug Master File innehaver**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/03020-12

U Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **09082010**
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 - Tove Bjerknes**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 70 utredningsrapport til søker**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/03020-13

U Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **09082010**
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 - Tove Bjerknes**
Mottaker: **Avskjermet**
Avskjermet

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 70 utredningsrapport til berørte stater**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/03020-14

U Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **09082010**
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 - Tove Bjerknes**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 70 utredningsrapport til Drug Master File innehaver**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/03077-7

U Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

10/03087-2

I Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtalen - Avskjermet**
Dok: **Søkers svar til foreløpig evalueringsrapport og Dag 60 kommentarer**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/03158-10

U Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **09082010**
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: **EMA - European Medicines Agency**

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

10/03263-8

U Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Anja Irene Ulseth**
Mottaker: **Baxter AS**

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 02072015 - preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 02072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Anja Irene Ulseth
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Anja Irene Ulseth

10/03285-4

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

10/03351-7

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**

Sak: **CP - Follow up Measures 2010 (FUM) - Avskjermet**
Dok: **Rapportørs evalueringsrapport for Follow Up Measure (FUM) 036**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/03529-5

I Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **09082010**
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: **Respons Dag 120 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/03571-11

I Dok.dato: **19052010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Line Extension - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon i eCTD-format - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0003 og 0004 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/03737-8

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **09082010**
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 - Christin Klös**
Sak: **Referral - Avskjermet**
Dok: **Korrigert engelsk preparatomtale - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/03737-9

I Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **Referral - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak datert 07072010 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/03958-2

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - SRA**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 11122009-10062010 & Follow-Up Measure nr 025 - Vedlegg 1CD - eCTD sekvens 0023 - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / SRA
Saksbeh: Vaksineseksjonen / SRA

10/03982-3

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjernet**
Dok: **Gjelder for perioden 01122009-31052010 - Avskjernet**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/04132-10

U Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Roselyn Owusuah**
Mottaker: **EMA - European Medicines Agency**
Sak: **Oppdatering av EMEA-ekspert - 2010**
Dok: **Informasjon om ny EMA-ekspert - Avskjernet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

10/04141-9

U Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Mottaker: **Avskjernet**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjernet**
Dok: **Oversender lingvistiske kommentarer i post Opinion fasen**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/04162-7

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**
Mottaker: **ProStrakan Ltd**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/0571/001/R/001**
Dok: **Fornyet markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - preparatomtale og pkningsvedlegg godkjent 06072010 er vedlagt**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

10/04292-6

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **09082010**
 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 - Nina Louise Beck**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 120 foreløpig evalueringsrapport, preparatomtale, pkningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

10/04371-13

I Dok.dato: **17072010** Jour.dato: **09082010**
 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 - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 - søkers respons**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/04388-3

U Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **09082010**
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 - Kieu Ai Han**
Mottaker: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**

Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport England**
Dok: **Ber om opplysninger om preparat**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Kieu Ai Han

10/04415-4

U Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**
Mottaker: **Swedish Orphan International AB**

Sak: **Utsettelse av implementeringsfrist**
Dok: **Innvilger forlenget utsettelse av implementeringsfrist**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/04425-5

I Dok.dato: **26052010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **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: **Dag 181 støttedokument og engelske tekster - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/04527-3

U Dok.dato: **26052010** Jour.dato: **09082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH**

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

Dok: **Ber om forslag til pakningsvedlegg**

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

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

10/04581-5

U Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **09082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Kristin Kittelsen**

Mottaker: **Actavis Norway AS**

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

Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 28072015 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 28072010 er vedlagt**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen

10/04935-15

U Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **09082010**

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: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**

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

Dok: **Norges kommentar**

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

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

10/05024-13

I Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Sampling og Testing Form til kommentering**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/05024-15

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **European Public Assessment Report (EPAR) til kommentering**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/05024-16

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **09082010**
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Endelige godkjente pakningsvedlegg etter post-opinion review - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/05024-17

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **09082010**
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Endelig versjon av opinion - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/05037-4

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Statens Serum Institut**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - TLU**
Sak: **OCABR - Vaksiner - diTeBooster DT142**
Dok: **Batch release protokoll - diTeBooster DT142 - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / TLU
Saksbeh: Vaksineseksjonen / TLU

10/05107-3

U Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **09082010**
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 - Kieu Ai Han**
Mottaker: **Office for Medicinal Product, Medicinal Devices and Biocides**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Polen**
Dok: **Ber om opplysninger om preparat**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Kieu Ai Han

10/05423-3

U Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **09082010**
 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 - Kieu Ai Han**
Mottaker: **National Medicines Agency**

Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Romania**
Dok: **Ber om opplysninger på preparat**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Kieu Ai Han

10/05506-16

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Godkjent referat fra møtet 03062010**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/05506-17

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/05799-1

I Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av preparatomtalen pkt. 4.8 - Avskjermet**

Dok: **Prosedyreslutt - Endringen godkjent i referanselandet 08072010 - Engelsk preparatomtale og pakningsvedlegg**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/05799-2

I Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av preparatomtalen pkt. 4.8 - Avskjermet**

Dok: **Oppdatert engelsk preparatomtale, grunnet feil i den forrige innsendte**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/05799-3

I Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av preparatomtalen pkt. 4.8 - Avskjermet**

Dok: **Oppdatert engelsk preparatomtale, grunnet feil i den forrige**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/05799-4

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av preparatomtalen pkt. 4.8 - Avskjermet**

Dok: **Norske preparatomtaler**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/05799-5

I Dok.dato: **10062010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av preparatomtalen pkt. 4.8 - Avskjermet**

Dok: **Søkers respons til endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/05827-5

U Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtalen og pakningsvedlegg er godkjent 15032010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/05882-9

U Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Mottaker: **Glaxo Group Ltd - Greenford**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 14062011 - Preparatomtale, merking og pakkingsvedlegg godkjent 14062010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/05941-4

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Restart av prosedyren - tidsplan - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/05981-3

U Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **09082010**
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 - Kieu Ai Han**
Mottaker: **National Medicines Agency**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Romania**
Dok: **Ber om opplysninger om preparat**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Kieu Ai Han

10/06222-8

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **09082010**
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 - Lin Tran**

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

10/06250-3

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons til valederingskommentarer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/06252-5

U Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Swedish Orphan International AB**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 4 - Endring i preparatomtalen pkt. 5.3 - Avskjermet**
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtalen er godkjent 28062010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/06265-10

U Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Mail til søker etter prosedyreslutt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/06268-3

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**
Mottaker: **ProStrakan Ltd**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Nytt sted for produksjon, batch testing og frigivelse av batcher - Avskjermet**
Dok: **Endringen er godkjent**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

10/06309-2

U Dok.dato: **14042010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Ståle M.-K. Juell**
Mottaker: **ScanVet Animal Health A/S**

Sak: **EN - Type IA endring nr 15 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans**
Dok: **Notifikasjonen er valid**
Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

10/06310-2

U Dok.dato: **14042010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Ståle M.-K. Juell**
Mottaker: **ScanVet Animal Health A/S**

Sak: **EN - Type IA endring nr 15 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans**

Dok: **Notifikasjonen er valid**
 Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell
 Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

10/06462-3

U Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **09082010**
 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 - Kieu Ai Han**
Mottaker: **Országos Gyógyszerészeti Intézet**

Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Ungarn**
Dok: **Ber om opplysninger om preparat**
 Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
 Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Kieu Ai Han

10/06543-4

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse NL/H/0833/01/R/001**
Dok: **Respons - Avskjermet**
 Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
 Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/06566-5

U Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**
Mottaker: **LEO Pharma AS**

Sak: **EN - Type II endring i modul 3 - Overgang fra sterilt produkt til ikke-sterilt produkt**
Dok: **Endringen er godkjent**
Preparatomtale og pakningsvedlegg godkjent 02072010

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

10/06991-7

I Dok.dato: **14062010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Revidert dokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/07035-4

I Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Veterinary Medicines Directorate**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse UK/V/0208/001/R/001**
Dok: **Dag 59 - Consolidated List of Questions - UK/V/0208/001/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/07366-16

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **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: **Risk Management Plan - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/07428-10

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **09082010**
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 - Christin Klös**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 150 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/07428-11

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **09082010**
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 - Christin Klös**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/07444-4

U Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **09082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av preparatomtalen pkt. 4.5, 4.6 og 4.9 og pakingsvedlegg pkt. 3 - Avskjermet**

Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 28062010**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/07656-6

U Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **09082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Sanofi-aventis Norge AS**

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

Dok: **Endringen er godkjent - Prparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 27042010**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/07830-5

U Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **09082010**

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: **EMA - European Medicines Agency**

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

Dok: **Norges kommentar**

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

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

10/07845-13

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdaterte norsk preparatomtale og pakningsvedlegg**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/07879-3

U Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**
Mottaker: **LEO Pharma AS**
Sak: **EN - Type II endring i modul 3 - Endring i kvalitet av virkestoff**
Dok: **Endringen er godkjent**
Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte
Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

10/07916-9

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

10/08008-6

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **AGES/PharmMed Institut Zulassung und Life Cycle Management**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 120 foreløpig evalueringsrapport, preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/08045-9

I Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Ko-rapportørs kommentarer - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/08136-3

U Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **09082010**
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 - Kieu Ai Han**
Mottaker: **State Institute for Drug Control**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Tsjekkia**
Dok: **Ber om opplysninger om preparat**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Kieu Ai Han

10/08138-3

U Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **09082010**
 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 - Kieu Ai Han**
Mottaker: **National Medicines Agency**

Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Romania**
Dok: **Ber om opplysninger på preparat**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Kieu Ai Han

10/08140-5

I Dok.dato: **25062010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **EN - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Tillegg av produsent for aktiv ingrediens**
Dok: **Respons på forespørsel om tilleggsinformasjon - EN - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Tillegg av produsent for aktiv ingrediens**
Saksansv: Farmasøytisk / Andreas Sundgren
Saksbeh: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

10/08145-19

U Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2, 3 og 5 - Sikkerhet og kvalitet - Avskjermet**
Dok: **Endringen, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 23062010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/08158-3

U Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmasøytisk - Jostein Hatlelid**
Mottaker: **H. Lundbeck AS**
Sak: **EN - Type II endring i modul 3 - Endring i pakning**
Dok: **Endringen er godkjent - preparatomtale er godkjent 20072010. Merking ettersendes.**
Saksansv: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid
Saksbeh: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid

10/08178-3

U Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Mottaker: **EMA - European Medicines Agency**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Våre kommentarer - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/08205-10

U Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **09082010**
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: **Lægemiddelstyrelsen**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) Worksharing (P-RMS) - Avskjermet**
Dok: **Ber om presisering**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/08205-18

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **09082010**
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: **Overvåkning - Tanja Holstad**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) Worksharing (P-RMS) - Avskjermet**
Dok: **Kommentarer fra Storbritannia**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/08208-3

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - CSY**
Sak: **CP - Follow up Measures 2010 (FUM) - Avskjermet**
Dok: **CP - Follow up Measures 25(FUM) - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / CSY
Saksbeh: Vaksineseksjonen / CSY

10/08221-7

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **09082010**
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 - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08223-7

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **09082010**
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 - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08252-9

U Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Novo Nordisk A/S**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/308/R/060**
Dok: **Varig fornyet markedsføringstillatelse – Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg godkjent 02072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/08715-4

U Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/606/R/027**
Dok: **Ingen språklige kommentarer etter opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/08972-3

U Dok.dato: **28042010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Laila Sortvik Nilssen**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **EN - Type II endring i modul 2 - Endring i preparatomtalen punkt 4.3 og 4.4 og i pakningsvedlegget**

Dok: **Etterlyser dokumentasjon for endring i 4.6.**
Saksansv: Overvåkning / Gunnar Rimul
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Laila Sortvik Nilssen

10/08972-5

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Overvåkning - Gunnar Rimul**
Mottaker: **Baxter AS**

Sak: **EN - Type II endring i modul 2 - Endring i preparatomtalen punkt 4.3 og 4.4 og i pakningsvedlegget**

Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent med rettelsler 06072010**
Saksansv: Overvåkning / Gunnar Rimul
Saksbeh: Overvåkning / Gunnar Rimul

10/08983-4

U Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**
Mottaker: **Intervet Norge AS**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - IE/V/0155/001/R/001**

Dok: **Fornyhet markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - preparatomtale og pakningsvedlegg godkjent 19072010 er vedlagt**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

10/09024-3

U Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **09082010**
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 - Kieu Ai Han**
Mottaker: **Federal Agency for Medicines and Health products**

Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Belgia**
Dok: **Ber om opplysninger om preparat**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Kieu Ai Han

10/09199-6

I Dok.dato: **26052010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon etter validering - Vedlegg 1 cd sekvens 0001 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/09310-8

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **AGES/PharmMed Institut Zulassung und Life Cycle Management**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne Grete Grimestrand**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - - Avskjermet**
Dok: **Dag 210 prosedyreslutt med endelig evalueringsrapport, engelsk preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/09372-8

U Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: **UO** Par.: **Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml**

Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Mottaker: **EMA - European Medicines Agency**

Sak: **CP - Type II endringsnr B.II.d.2 og B.II.d.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Våre kommentarer**
Saksansv: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås**
Saksbeh: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås**

10/09374-6

U Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: **U** Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**
Mottaker: **Aventis Pharma AS**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/0101/001-005/R/003**
Dok: **Forny et markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - preparatomtale og pakningsvedlegg godkjent 25062010 er vedlagt**
Saksansv: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus**
Saksbeh: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus**

10/09481-3

U Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: **U** Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Mottaker: **ViiV Healthcare UK Ltd.**

Sak: **CP - Overføring av markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen overføres fra Glaxo Group Ltd til ViiV Healthcare UK Ltd - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg godkjent 10052010**
Saksansv: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen**
Saksbeh: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge**

10/09487-5

U Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Mottaker: **Orifarm Generics A/S**
Sak: **MRP - Type IAin, IA og IB foreseen endringer nr A.1, A.2 og A.5 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Notifikasjonene er valid - Endringen, preparatomtale, pakningsvedlegg og merking er godkjent 07072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/09565-6

U Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**
Mottaker: **PharmAssist AB**
Sak: **EN - 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**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 21042010**
Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte
Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

10/09573-5

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Cathrine Sedeniussen**
Mottaker: **Boehringer Ingelheim Norway KS**
Sak: **Søknad om godkjenning av SOS-programmet til allmennheten om symptomer på TIA/hjerneslag**
Dok: **Innvilgelse av søknad om dispensasjon for pasientinformasjon - SOS-program**
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen

10/09588-11

U Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Mottaker: **Bristol-Myers Squibb AB**
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Endringen, preparatomtale, pakningsvedlegg og merking er godkjent 05072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/09611-3

U Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **09082010**
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 - Kieu Ai Han**
Mottaker: **National Medicines Agency**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Romania**
Dok: **Ber om opplysninger på preparat**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Kieu Ai Han

10/09614-3

U Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **09082010**
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 - Kieu Ai Han**
Mottaker: **Office for Medicinal Product, Medicinal Devices and Biocides**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Polen**
Dok: **Ber om opplysninger om preparat**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Kieu Ai Han

10/09657-4

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **09082010**
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: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**

Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) 2010 - Avskjermet**
Dok: **Kommentarer fra Tyskland til Periodic Safety Update Report (PSUR) 7 for perioden 26022009 - 25022010**

Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/09689-2

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 20 annet ledd

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

Sak: **Parallelleksport fra Norge til England**
Dok: **Purring - Ber om opplysninger på preparat - Parallelleksport fra Norge til England**

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

10/09690-2

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 20 annet ledd

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

Sak: **Parallelleksport fra Norge til England**
Dok: **Purring - Ber om opplysninger på preparat - Parallelleksport fra Norge til England**

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

10/09718-4

U Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - re-klassifisering (to well established use)**
Dok: **Søknaden er valid**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/09718-6

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - re-klassifisering (to well established use)**
Dok: **Respons - SN - Søknad om markedsføringstillatelse - re-klassifisering (to well established use)- Vedlegg 1 CD - NeeS**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/09754-10

I Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **NAV**
Mottaker: **Juristene - CHK**
Sak: **Høring - Direktiv 2006/130/EF**
Dok: **Høring - Direktiv 2006/130/EF**
Saksansv: Dir. stab / GRW
Saksbeh: Juristene / CHK

10/09781-5

U Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ann-Kristin Grøndahl**
Mottaker: **Chiesi Farmaceutici S.p.a.**
Sak: **CP - Type II endring nr B.II.e.5 - Avskjermet**
Dok: **Endringen, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 04062010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ann-Kristin Grøndahl

10/09811-13

I Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **09082010**
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: **Respons til Dag 180 kommentarer - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/09835-9

U Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Mottaker: **Cephalon Europe**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/297/R/0030**
Dok: **Varig fornyet markedsføringstillatelse – Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg godkjent 02072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/09896-8

U Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

10/09917-8

U Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Mottaker: **Genzyme Europe B.V.**

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Endringen, preparatomtale, pakningsvedlegg og merking er godkjent 02062010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/09938-10

U Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **09082010**
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 - Avskjermet**
Dok: **Endringen, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 02062010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/10242-2

I Dok.dato: **18112009** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Kjetil Retterstøl**
Sak: **Periodic Safety Update Report - Nasjonal - - Avskjermet**
Dok: **Worksharing med responsdokument til evalueringsrapport - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Kjetil Retterstøl
Saksbeh: Overvåkning / Kjetil Retterstøl

10/10330-4

U Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Mottaker: **EMA - European Medicines Agency**
Sak: **CP - Type II endring nr B.II.e.1 - Endring i innerste pakningsmateriale for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Våre kommentarer**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/10443-10

U Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **09082010**
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Ingen lingvistiske kommentarer til vedlegg IV**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/10543-11

U Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: **UO** Par.: **Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml**

Avsender: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Mottaker: **Oslo Universitetssykehus HF**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Godkjenner revidert pasientinformasjon**
Saksansv: **Preklinisk utprøving / Therese Bakke**
Saksbeh: **Preklinisk utprøving / Therese Bakke**

10/10974-2

U Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: **U** Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**
Mottaker: **Santen Oy**

Sak: **Søker godkjenning av endringer i merking**
Dok: **Godkjent merking 05072010**
Saksansv: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson**
Saksbeh: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson**

10/11015-3

U Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: **U** Par.:

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

Sak: **MRP - Notifikasjon av oppdatert merking under § 61(3) - - Avskjermet**
Dok: **Merking godkjent 05072010**
Saksansv: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson**
Saksbeh: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson**

10/11022-3

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Gunnar Rimul**

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

Dok: **Innsendelse av nytt søknadsskjema, cover letter, og oppdatert preparatomtale og pakningsvedlegg**

Saksansv: Overvåkning / Gunnar Rimul
Saksbeh: Overvåkning / Gunnar Rimul

10/11180-3

U Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **09082010**
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: **EMA - European Medicines Agency**

Sak: **CP - Type II endring nr B.I.a.2 - Endring i produksjonsprosessen for virkestoff - Avskjermet**

Dok: **Norges kommentar**

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

10/11288-2

I Dok.dato: **18052010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Risk Management Plan - Avskjermet**

Dok: **Versjon 5.0 for perioden 28092009-29032010 - Vedlegg: 1 CD sekvens nr 0026**

Saksansv: Seksjon for arkiv / Eirin Krogstad
Saksbeh: Overvåkning

10/11389-4

U Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **09082010**
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 IB foreseen endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Norge er RMS - Avskjermet**

Dok: **Tidtabell**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Kieu Ai Han
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

10/11412-3

I Dok.dato: **24032010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **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 IB unforeseen endringer nr B.II.b.3 og B.II.f.I - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

10/11422-4

U Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **09082010**
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 IB foreseen endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Norge er RMS - Avskjermet**

Dok: **Tidtabell**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Kieu Ai Han
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

10/11503-6

U Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Mottaker: **Schering-Plough AS**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.3 - Avskjermet**
Dok: **Endringen, preparatomtale, pakningsvedlegg og merking er godkjent 05072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/11509-2

U Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmasøytisk - Ellen Rønneberg**
Mottaker: **Stada Arzneimittel AG**
Sak: **MRP - Type IAin, IA, IB unforeseen og IB foreseen endring nr B.II.b.1, B.II.b.4, B.II.b.3, B.II.d.1 og B.II.e.6 - Endring i produsent, produksjonsprosess og kontroll for ferdig produkt - Gruppering av endringer**
Dok: **Endringen er godkjent 23072010**
Saksansv: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg
Saksbeh: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg

10/11574-2

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/reagenser brukt under produksjonsprosessen av virkestoff - Avskjermet**
Dok: **Svar på kommentarer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/11592-6

U

Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **09082010**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: **Agenzia Italiana del Farmaco****Bulgarian Drug Agency****Federal Agency for Medicines and Health products****Federal Agency for Safety in Health Care****INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento****Irish Medicines Board****Lægemiddelstyrelsen****Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency****Medicines Evaluation Board****Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento y Pr****National Agency for Medicines****National Medicines Agency****Office for Medicinal Product, Medicinal Devices and Biocides****Országos Gyógyszerészeti Intézet****State Institute for Drug Control****State Institute for Drug Control**Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**Dok: **Norge har ingen Dag 195 kommentarer**

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

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

10/11640-4

I

Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **09082010**Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**Dok: **Dag 106 respons - Avskjermet**

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

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

10/11647-8

I

Dok.dato: **27052010** Jour.dato: **09082010**Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**

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

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

Dok: **Dag 150 respons aktiv substans produsent - Vedlegg 1 cd - Avskjermet**

Saksansv: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg**

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

10/11672-16

U Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: **UO** Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Mottaker: **Boehringer Ingelheim Norway KS**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Godkjenner pasientinformasjon**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Therese Bakke
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

10/11793-13

U Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: **UO** Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Mottaker: **Sanofi-aventis AB**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Godkjenner revidert pasientinformasjon**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

10/11806-4

I Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: **UO** Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 120 og Dag 145 - Søkers respons**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/12068-3

U Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **CP - Artikkel 20 - modification - Avskjermet**
Dok: **Endringen, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 10052010**
Saksansv: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi**
Saksbeh: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi**

10/12306-6

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Cathrine Sedeniussen**
Mottaker: **Bayer AB - Solna**

Sak: **Dispensasjon § 13-12 for elektronisk dagbok myBETAapp til MS-pasienter**
Dok: **Innvilgelse av søknad om dispensasjon for elektronisk dagbok (MyBETAapp) til MS-pasienter**
Saksansv: **Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen**
Saksbeh: **Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen**

10/12319-2

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **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: **Dag 20 Respons med oppdatert preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Saksbeh: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

10/12382-5

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

10/12515-4

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Ny korrigert innsendelse av Dag 160 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/12515-5

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **09082010**
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 120 rapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/12655-4

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Eisai Limited**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**

Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/279/R/002**
Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/12781-2

U Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **09082010**
 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 endring nr C.I.9 - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system - Gruppering av endringer**
Dok: **Ber om oppklaring vedrørende søknaden**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/12786-2

U Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **09082010**
 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 endring nr C.I.9 - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system - Gruppering av endringer**
Dok: **Ber om oppklaring vedrørende søknaden**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/12792-2

U Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **09082010**
 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 endring nr C.I.9 - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system**

Dok: **Ber om oppklaring vedrørende søknaden**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/12862-2

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **09082010**
 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 - Liv Helen Tinholt**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Endring i kvalitet - Avskjermet**
Dok: **Informasjon fra referanselandet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/12865-2

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **09082010**
 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 - Liv Helen Tinholt**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Endring i spesifikasjoner - Avskjermet**
Dok: **Informasjon fra referanselandet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/12911-3

U Dok.dato: **22062010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Mottaker: **ViiV Healthcare UK Ltd.**
Sak: **Overføring av markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen er overført fra Glaxo Group - Storbritannia til ViiV Healthcare - Storbritannia - Preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 26052010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/13000-3

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Ingen kommentarer til foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/13031-2

U Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmasøytisk - Ståle M.-K. Juell**
Mottaker: **Nycomed Pharma AS**
Sak: **EN - Type IB unforeseen endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/reagenser brukt under produksjonsprosessen av virkestoff, samt for et hjelpestoff**
Dok: **Endringen er godkjent**
Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

10/13050-2

U Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **09082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Ståle M.-K. Juell**

Mottaker: **Nycomed Pharma AS**

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

Dok: **Endringen er godkjent**

Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

10/13190-2

U Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **09082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**

Mottaker: **Sanofi-aventis Norge AS**

Sak: **EN - Type IB unforeseen endring nr B.II.b.z - Endring i produksjonen av ferdig produkt - annen endring**

Dok: **Endringen er godkjent**

Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte

Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

10/13209-4

I Dok.dato: **26052010** Jour.dato: **09082010**

Arkivdel: **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 C.I.10 - Avskjermet**

Dok: **Oppdatert søknadsskjema - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/13324-3

U Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Vaksineseksjonen - RT**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **EN - Type IA, IB foreseen og II endring nr B.II.b.3, B.II.b.5, B.II.e.1 og B.II.b.2 - Gruppering av endringer**

Dok: **Valid søknad**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / RT

10/13343-3

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Ingvild Aaløkken**

Sak: **Informasjon om Stentstudien**
Dok: **Vedrørende stentstudien**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken

10/13358-2

U Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**
Mottaker: **Orifarm Generics A/S**

Sak: **Oppdatert merking**
Dok: **Merking godkjent 05072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/13368-5

U Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Våre lingvistiske kommentarer post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/13385-3

U Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **09082010**
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 / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/13476-3

U Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **09082010**
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: **EMA - European Medicines Agency**

Sak: **CP - Type II endring nr B.I.a.5 - Endring i virkestoff for sesong-, pre-pandemi- og pandemi vaksiner mot influensa (human) - Avskjermet**
Dok: **Norges kommentar**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/13489-2

I Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **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.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**

Dok: **Oppdatert søknadsskjema - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0013 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/13508-2

U Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**

Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr B.II.d.2 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt**

Dok: **Endringen er godkjent**
Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte
Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

10/13512-2

U Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**

Sak: **EN - Type IA og IB foreseen endring nr B.II.b.3, B.II.b.1 og B.II.b.2 - Gruppering av endringer - Ny tilvirker av produkt**

Dok: **Endringen er godkjent**
Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte
Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

10/13513-2

U Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**
Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr B.II.d.2 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt**
Dok: **Endringen er godkjent**
Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte
Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

10/13518-9

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Katarina Tufvander**
Sak: **MRP - Type IAin, IB foreseen og II endringer nr B.II.d.2, B.II.b.5 og B.II.d.1 - Gruppering av endringer - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Tilleggsdokumentasjon - Norge er RMS - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0008 - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander

10/13583-2

U Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**
Mottaker: **Meda AS**
Sak: **Ommerking med blindeskrift**
Dok: **Tillatelse til ommerking**
Saksansv: Seksjon for forvaltning
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/13594-4

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - AD**
Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.a.5 - Endring i virkestoff for sesong-, pre-pandemi- og pandemi vaksiner mot influensa (human) - Avskjermet**
Dok: **Respons på foreløpig evalueringsrapport Dag 22 spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/13604-5

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **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 - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert versjon av søknad - MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/13726-4

I Dok.dato: **24112009** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **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 edringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IB endring nr 2 - Endret navn på preparatet i Italia - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/13766-1

U Dok.dato: **02032010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for kjemisk laboratorium - VH**
Mottaker: **Chem-Tech**

Sak: **Anskaffelse av henfallstidsapparat**
Dok: **Forespørsel om tilbud på henfallstidsapparat, Pharmatest**
Saksansv: Seksjon for kjemisk laboratorium / VH
Saksbeh: Seksjon for kjemisk laboratorium / VH

10/13766-2

U Dok.dato: **02032010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for kjemisk laboratorium - VH**
Mottaker: **Bergman Labora**

Sak: **Anskaffelse av henfallstidsapparat**
Dok: **Forespørsel om tilbud på henfallstidsapparat, Sotax**
Saksansv: Seksjon for kjemisk laboratorium / VH
Saksbeh: Seksjon for kjemisk laboratorium / VH

10/13766-3

U Dok.dato: **02032010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for kjemisk laboratorium - VH**
Mottaker: **Dipl.ing. Houm AS**

Sak: **Anskaffelse av henfallstidsapparat**
Dok: **Forespørsel om tilbud på henfallstidsapparat, Erweka**
Saksansv: Seksjon for kjemisk laboratorium / VH
Saksbeh: Seksjon for kjemisk laboratorium / VH

10/13766-4

U Dok.dato: **02032010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for kjemisk laboratorium - VH**
Mottaker: **Holger Teknologi AS**

Sak: **Anskaffelse av henfallstidsapparat**
Dok: **Forespørsel om tilbud på henfallstidsapparat, Varian**
Saksansv: Seksjon for kjemisk laboratorium / VH
Saksbeh: Seksjon for kjemisk laboratorium / VH

10/13766-8

U Dok.dato: **12032010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for kjemisk laboratorium - VH**
Mottaker: **Dipl.ing. Houm AS**

Sak: **Anskaffelse av henfallstidsapparat**
Dok: **Spørsmål om tilbudet på Erweka**
Saksansv: Seksjon for kjemisk laboratorium / VH
Saksbeh: Seksjon for kjemisk laboratorium / VH

10/13766-14

U Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for kjemisk laboratorium - VH**
Mottaker: **Chem-Tech**

Sak: **Anskaffelse av henfallstidsapparat**
Dok: **Tilbud 5 på henfallstidsapparat, Pharmatest, svar på tilbudet**
Saksansv: Seksjon for kjemisk laboratorium / VH
Saksbeh: Seksjon for kjemisk laboratorium / VH

10/13766-17

U Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for kjemisk laboratorium - VH**
Mottaker: **Chem-Tech**

Sak: **Anskaffelse av henfallstidsapparat**
Dok: **Bestilling av henfallstidsapparat**
Saksansv: Seksjon for kjemisk laboratorium / VH
Saksbeh: Seksjon for kjemisk laboratorium / VH

10/13817-3

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Overvåkning - Ulrike Jüse**
Mottaker: **Pfizer AS**

Sak: **EN - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av preparatomtale og pakningsvedlegg**
Dok: **Endringen er godkjent - preparatomtale er godkjent 06072010**
Saksansv: Tilsyn stab
Saksbeh: Overvåkning / Ulrike Jüse

10/13825-4

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Norges idrettshøgskole**
Mottaker: **Preklinisk utprøving**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Etterspurt dokumentasjon**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Therese Bakke
Saksbeh: Preklinisk utprøving

10/13875-2

U Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **EN - Type IB foreseen endringer nr B.II.b.4 og B.II.b.3 - Gruppering av endringer**
Dok: **Hovedendringen er klassifisert som Type II endring**
Saksansv: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

10/13894-2

U Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Mette Falck-Pedersen**
Mottaker: **Pronova BioPharma Norge AS**

Sak: **EN - Type IB endring nr 10 - Mindre endring i produksjon av aktiv substans**
Dok: **Endringen er godkjent**
Saksansv: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen
Saksbeh: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen

10/13930-2

U Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Ingen spåklige kommentarer etter opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/13973-2

U Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **09082010**
 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 dokumentasjon**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/14015-2

U Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Ingen språklige kommentarer etter opinion**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14035-3

U Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Jens-Uwe Bleich**
Mottaker: **Orion Pharma AS**

Sak: **EN - Type IA endring nr 28 - Endring av pakningsmateriale som ikke er i kontakt med ferdig produkt**

Dok: **Notifikasjonen er valid**
Saksansv: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

10/14076-2

U Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**
Mottaker: **Hospira Nordic AB**

Sak: **Søknad om salg av utenlandsk pakning**
Dok: **Tillatelse til salg av utenlandsk pakning**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/14091-3

U Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

10/14247-2

U Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **OCABR, nasjonal frigivelse vaksiner - Avskjermet**
Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked - Gardasil Batch. NM38600**
Saksansv: Vaksineseksjonen / WM
Saksbeh: Vaksineseksjonen / WM

10/14290-2

U Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 24 tredje ledd

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

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

10/14295-4

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **GlaxoSmithKline AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelrefusjon - Beate Valsø**

Sak: **Søknad om refusjon etter § 2**
Dok: **Vedrørende refusjonspris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelrefusjon / Beate Valsø
Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / Beate Valsø

10/14566-2

U Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **CP - Type II endring nr C.I.3.b - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Dok: **Ingen språklige kommentarer etter opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14595-3

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **CP- Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Godkjenningsbrev fra kommisjonen - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/14646-2

U Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmasøytisk - Andreas Sundgren**
Mottaker: **Boehringer Ingelheim Danmark A/S**
Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/reagenser brukt under produksjonsprosessen av virkestoff, samt for et hjelpestoff**
Dok: **Endringen er godkjent 30072010**
Saksansv: Farmasøytisk / Andreas Sundgren
Saksbeh: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

10/14652-2

U Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmasøytisk - Andreas Sundgren**
Mottaker: **Boehringer Ingelheim Danmark A/S**
Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/reagenser brukt under produksjonsprosessen av virkestoff, samt for et hjelpestoff**
Dok: **Endringen er godkjent 30072010**
Saksansv: Farmasøytisk / Andreas Sundgren
Saksbeh: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

10/14702-3

U Dok.dato: **24062010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 24 tredje ledd

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

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

10/14724-2

I Dok.dato: **20112009** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **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 - TypeIB endring nr 2- Endret navn på preparatet i Belgia og Slovakia - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/14741-4

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Axellia Pharmaceuticals AS**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - KW**

Sak: **Godkjenning av kvalifiserte personer - Axellia Pharmaceuticals AS**
Dok: **Firmaattest fra Brønnøysundregisterene**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / KW
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / KW

10/14792-2

I Dok.dato: **22042010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **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 IB unforeseen og type II endringer nr B.II.f.1 og B.II.d.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB unforeseen og type II endringer nr B.II.f.1 og B.II.d.1 - Gruppering av endringer - Vedlegg 2 CD eCTD sekvens 0000-0004 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

10/14815-2

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **09082010**
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 - Christin Klös**

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

Dok: **Evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/14815-3

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **09082010**
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 - Christin Klös**

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

Dok: **Evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/14878-3

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **09082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Norsk Medisinaldepot AS (NMD)**

Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**

Sak: **Godkjenning av apotekbestyrer for Vitusapotek Hitra - Vitusapotek AS- Audhild Brørs Weiseth**

Dok: **Ettersender dokumentasjon**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/14900-3

U Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **09082010**

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 / Dina Hong

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

10/14905-2

U Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **09082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Actavis Norway AS**

Sak: **Pakningsmateriale til godkjenning**

Dok: **Merkingen er godkjent 22072010**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/14909-3

U Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **09082010**
 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 / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/15094-2

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Follow up measures 2010 (FUM) - Avskjermet**
Dok: **CP - Follow up measures 2010 (FUM) - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen
Saksbeh: Vaksineseksjonen

10/15101-2

I Dok.dato: **18062010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Timetabell - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/15101-3

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **09082010**
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 - Christin Klös**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Samlet evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/15101-4

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **09082010**
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 - Christin Klös**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/15101-5

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Frankse kommentarer - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/15227-3

U Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

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

10/15245-2

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **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 Østerrike og Belgia - Avskjermet**

Dok: **Trekker tilbake navneendringen for Østerrike - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15278-2

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Avskjermet**

Dok: **Tilleggsdokumentasjon - Vedlegg papir**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15366-3

U Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

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

10/15423-2

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

10/15429-2

I Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Søker om MRP - Type IB 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

10/15431-2

I Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IAin endring nr B.III.1 og B.II.a.3 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IAin endring nr B.III.1 og B.II.a.3 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15460-5

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Brendan.Cuddy@ema.europa.eu**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Line Christin Saxegaard**
Sak: **Melding om kvalitetssvikt for legemiddel - Emadine øyedråper**
Dok: **Svar fra EMA og danske legemiddelmyndigheter - ingen tilbaketrekning**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard

10/15460-6

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **EMA - European Medicines Agency - Brendan Cuddy**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**
Sak: **Melding om kvalitetssvikt for legemiddel - Emadine øyedråper**
Dok: **Informasjon fra EMA - Emadine øyedråper**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/15461-2

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **CP - Type II endring nr B.I.a.1 - Endring eller tillegg av produksjonssted for virkestoff - startmateriale/reagens intermediater) inkludert sted for batch kontroll , Certificate of Suitability ikke er tilgjengelig - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15518-2

I Dok.dato: **08062010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Kjetil Retterstøl**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Respons Periodic Safety Update Report (PSUR) (Work sharing) - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Kjetil Retterstøl
Saksbeh: Overvåkning / Kjetil Retterstøl

10/15589-2

U Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **09082010**
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 I endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Våre lingvistiske kommentarer post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15627-3

U Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

10/15629-3

U Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **09082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

10/15677-3

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **09082010**
 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: **Korrigert dokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/15703-1

U

Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **09082010**

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 - Tove Bjerknes**

Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **Utredning av miljørapport**

Dok: **Utredning av miljørapport**

Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/15708-1

I

Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **09082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Meda AS**

Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**

Sak: **Prisvurdering-original periode 2010-11**

Dok: **Innsendelse av prisopplysninger**

Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning

Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

10/15712-1

I

Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **09082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Abbott Norge AS**

Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**

Sak: **Prisvurdering-original periode 2010-11**

Dok: **Innsendelse av prisopplysninger**

Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning

Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

10/15725-1

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Baxter AG**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - IL**
Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse blodprodukter - Albumin 200 g/l PAA1K044**
Dok: **Mottak - Marketing Information Form, sertifikat - Albumin 200 g/l PAA1K044**
Saksansv: Vaksineseksjonen / IL
Saksbeh: Vaksineseksjonen / IL

10/15732-1

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Ferrosan A/S**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**
Sak: **Prisrevurdering-Bibliografisk periode 2010-11**
Dok: **Innsendelse av prisopplysninger**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

10/15734-1

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Baxter Medical AB**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - IL**
Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse blodprodukter - Albumin 50 g/l PAA1K018**
Dok: **Mottak - Marketing Information Form, sertifikat - Albumin 50 g/l PAA1K018**
Saksansv: Farmasøytisk
Saksbeh: Vaksineseksjonen / IL

10/15736-1

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Sak: **EN - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtalen punkt 6.5 og i pakkingsvedlegg og merking**
Dok: **Purring på saksbehandling**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/15755-1

I Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Stragen Nordic A/S**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Midlertidig utgått preparat**
Dok: **Melding om midlertidig utgått preparat**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/15769-1

I Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Novartis Norge AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Midlertidige utgåtte preparater fra Novartis**
Dok: **Midlertidige utgåtte preparater og pakninger**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/15773-1

I Dok.dato: **10062010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr A.4 - Endret navn og/eller adresse på produsent av virkestoff der Certificate of Suitability ikke er tilgjengelig - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15774-1

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **09082010**
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 - Christin Klös**

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

Dok: **Clock stop - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/15775-1

I Dok.dato: **11062010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA endring nr B.I.b.2 - Endring i testprosedyrer for virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr B.I.b.2 - Endring i testprosedyrer for virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15776-1

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft m.b.H**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/15777-1

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IAin endring nr A.7 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IAin endring nr A.7 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15778-1

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Roche Norge AS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/15779-1

I Dok.dato: **21052010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IAin endring nr C.I.9 - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - Type IAin endring nr C.I.9 - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15780-1

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/15781-1

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Laboratorios Licons, S.A.**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Hasselberg**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DK/H/0914/001-003/R/001**

Dok: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DK/H/0914/001-003/R/001 - Vedlegg 1 CD NeeS format**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/15782-1

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - RT**
Sak: **EN - Type IB forseen endring nr B.II.b.4 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt**
Dok: **Søker om EN - Type IB forseen endring nr B.II.b.4 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt**
Saksansv: Farmasøytisk / RT
Saksbeh: Farmasøytisk / RT

10/15783-1

I Dok.dato: **11062010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IA endring nr B.II.d.1 - sekvens 0007- Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr B.II.d.1 - sekvens 0007- Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15784-1

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **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. oppdatering av DDPS - Avskjermet**
Dok: **Søker om en CP - Type IA endring nr C.I.9. oppdatering av DDPS - Vedlegg 1 CD ectd sekvens 0012 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15785-1

I Dok.dato: **21052010** Jour.dato: **09082010**
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: **Referral - Avskjermet**
Dok: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15786-1

I Dok.dato: **14062010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**
Sak: **MRP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr ? - Vedlegg 2 plastomslag - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

10/15787-1

I Dok.dato: **04072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Mette Falck-Pedersen**
Sak: **EN - Type IA endring nr B.II.b.4 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt**
Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr B.II.b.4 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt - Vedlegg papir**
Saksansv: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen
Saksbeh: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen

10/15788-1

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **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. oppdatering av DDPS - Avskjermet**
Dok: **Søker om en CP - Type IA endring nr C.I.9. oppdatering av DDPS - Vedlegg 1 CD ectd sekvens 0004 - Avskjermet**

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

10/15789-1

I Dok.dato: **16062010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type II endringer nr C.I.4 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type II endringer nr C.I.4 - Gruppering av endringer - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**

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

10/15790-1

I Dok.dato: **09062010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA endring nr B.II.a.1 - Endring, tillegg eller fjerning til merking av produkt, som gravering, blekk eller annet - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr B.II.a.1 - Endring, tillegg eller fjerning til merking av produkt, som gravering, blekk eller annet - Avskjermet**

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

10/15791-1

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Avskjermet**
Dok: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15792-1

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Malin Jansson**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - Kim Sveen**
Sak: **Driftskonsesjon for Apotek 1 Hvaltorvet, Sandefjord - Apotek 1 Norge AS - Malin Jansson**
Dok: **Søknad om driftskonsesjon for Apotek 1 Hvaltorvet, Sandefjord - Apotek 1 Norge AS - Malin Jansson**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen

10/15793-1

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **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 nummer C.I.9 - oppdatering av DDPS - Avskjermet**
Dok: **Søker om en CP - Type IA endring nummer C.I.9 - oppdatering av DDPS - Vedlegg 1 CD ectd sekvens 0041 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15794-1

I Dok.dato: **04072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Mette Falck-Pedersen**

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

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

Saksansv: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen
Saksbeh: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen

10/15795-1

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **Driftskonsesjon for Apotek 1 Mjøsstranda, Gjøvik - Apotek 1 Norge AS - Rolf Hermansen**

Dok: **Søknad om driftskonsesjon for Apotek 1 Mjøsstranda, Gjøvik - Apotek 1 Norge AS - Rolf Hermansen**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / KATR
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KATR

10/15796-1

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Respons - Avskjermet**

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

10/15797-1

I Dok.dato: **03062010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA in endring nr A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse - Gruppering av endringer - - Avskjermet**

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

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

10/15799-1

I Dok.dato: **12112009** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **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 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

10/15800-1

I Dok.dato: **20112009** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **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 Storbritannia og Frankrike - - Avskjermet**

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

10/15801-1

I Dok.dato: **18062010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**
Sak: **MRP - Type II endring nr ? - Oppdatering av modul 1.6.1 - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr ? - Oppdatering av modul 1.6.1 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

10/15802-1

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Dir. stab - GRW**
Sak: **Kontrakt mellom EMEA og Legemiddelverket**
Dok: **Kontrakt mellom EMEA og Legemiddelverket**
Saksansv: Dir. stab / HR
Saksbeh: Dir. stab / GRW

10/15803-1

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Dir. stab - GRW**
Sak: **Kontrakt mellom EMEA og Legemiddelverket**
Dok: **Kontrakt mellom EMEA og Legemiddelverket**
Saksansv: Dir. stab / HR
Saksbeh: Dir. stab / GRW

10/15804-1

I Dok.dato: **18062010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

10/15805-1

I Dok.dato: **22062010** Jour.dato: **09082010**
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: **EN - Dokumentasjon i eCTD-format - Avskjermet**

Dok: **Innsendelse av dokumentasjon i eCTD-format - Vedlegg 1 CD sekvens 0000 - Avskjermet**

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

10/15807-1

I Dok.dato: **23032010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Merck Serono Europe Ltd**
Mottaker: **Overvåkning**

Sak: **Rapport vedrørende Eudravigilancedatabasen**

Dok: **Firmaets svar på spørsmål i rapport vedrørende Eudravigilancedatabasen - Vedlegg: 1 CD i e-CTD sekvens 0021**

Saksansv: Overvåkning / Pernille Harg
Saksbeh: Overvåkning / Pernille Harg

10/15808-1

I Dok.dato: **22042010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IB foressen og Type II endringer nr B.I.b.1 og B.I.d.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB foressen og Type II endringer nr B.I.b.1 og B.I.d.1 - Gruppering av endringer - Vedlegg 1 Cd eCTD sekvens 0005 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

10/15809-1

I Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Baxter AS**
Mottaker: **Overvåkning**

Sak: **MRP - Månedlig bivirkningsrapportering - Avskjermet**

Dok: **Rapport datert 14072010 - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15811-1

I Dok.dato: **22042010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **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) - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0006 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15812-1

I Dok.dato: **22042010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IAin endring nr B.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - Type IAin endring nr B.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0007 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/15813-1

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Bjørn Bremnes**

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

Dok: **Informerer om EN - Type IAin endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Farmasøytisk / Bjørn Bremnes
Saksbeh: Farmasøytisk / Bjørn Bremnes

10/15814-1

I Dok.dato: **10052010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 12 Unntak for resten av dokumentet

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

Sak: **MRP - Dokumentasjon i eCTD-format - Avskjermet**

Dok: **MRP - Dokumentasjon i eCTD-format - Vedlegg: 1 CD sekvens 0000 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15816-1

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **EN - Type IA endring nr B.II.d.2 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt**
Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr B.II.d.2 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - Vedlegg papir**
Saksansv: Farmasøytisk / Andreas Sundgren
Saksbeh: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

10/15817-1

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **EN - Type IA endring nr A.7 - Fjerning av produksjonssted for - virkestoff/ Intermediater/Ferdig preparat/Pakkested/Batch release/Batch control/Startmateriale/Reagens /Annet innholdsstoff**
Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr A.7 - Fjerning av produksjonssted for - virkestoff/ Intermediater/Ferdig preparat/Pakkested/Batch release/Batch control/Startmateriale/Reagens /Annet innholdsstoff - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Farmasøytisk / RT
Saksbeh: Farmasøytisk / RT

10/15818-1

I Dok.dato: **23062010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering)**
Dok: **Søker om EN - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Vedlegg 1 CD og papir**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15819-1

I Dok.dato: **26052010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **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 - Dokumentasjon i eCTD-format - Avskjermet**
Dok: **CP - Dokumentasjon i eCTD-format - Vedlegg: 1 CD sekvens 0049 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/15820-1

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - RT**
Sak: **EN - Type IA endring nr A.7 - Fjerning av produksjonssted for - virkestoff/ Intermediater/Ferdig preparat/Pakkested/Batch release/Batch control/Startmateriale/Reagens /Annet innholdsstoff**
Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr A.7 - Fjerning av produksjonssted for - virkestoff/ Intermediater/Ferdig preparat/Pakkested/Batch release/Batch control/Startmateriale/Reagens /Annet innholdsstoff - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Farmasøytisk / RT
Saksbeh: Farmasøytisk / RT

10/15821-1

I Dok.dato: **20112009** Jour.dato: **09082010**
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 01022002-30092009 - Vedlegg 1Cd**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15822-1

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Sidsel Harby**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Vedlegg 4 cd sekvens 0000 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/15823-1

I Dok.dato: **26052010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **CP - Risk Management Plan (RMP) - Avskjermet**
Dok: **CP - Risk Management Plan (RMP) versjon 4.0 - Vedlegg: 1 eCTD CD sekvens 0019 - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15824-1

I Dok.dato: **04062010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Sak: **MRP - Type IA endring nr B.II.d.1 - Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr B.II.d.1 - Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/15825-1

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Per Christian Bye**
Mottaker: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Cathrine Sedeniussen**
Sak: **Salg av ulovlig og ukjent flåttmiddel Beaphar - Dyrebutikken på Stokke**
Dok: **Anmeldelse av salg av ulovlig og ukjent flåttmiddel Beaphar - Dyrebutikken på Stokke**
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen

10/15826-1

I Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Vestmar Dyreklinikk Dyrehelse AS, v/Per Christian Bye**
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**
Sak: **Melding om bivirkning - Veterinær - Beaphar**
Dok: **Bivirkningsmelding - Veterinær - Beaphar - Bivirkningsnr 100040**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/15827-1

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Pharm Assist Sweden AB**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - Vedlegg papir**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/15828-1

I Dok.dato: **31052010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **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 B.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**

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

10/15829-1

I Dok.dato: **20112009** Jour.dato: **09082010**
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 6 for perioden 04102008-03102009 - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**

Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15830-1

I Dok.dato: **11062010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en virkestoff eller utgangsmaterialer/intermed - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15832-1

I Dok.dato: **27042010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.a.2 - Endring i produksjonsprosessen for virkestoff - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr B.I.a.2 - Endring i produksjonsprosessen for virkestoff - Vedlegg 1 CD NeeS format og 2 permer - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

10/15833-1

I Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

10/15833-2

I Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **09082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Respons - Tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/15833-3

I

Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **09082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**

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

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

Dok: **Respons - Tilleggsinformasjon - Avskjermet**

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

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