

# Offentlig journal

**Periode: 10082010 -**

*Journalenhet: Alle*

*Avdeling: Alle*

*Saksbehandler: Alle*

*Notater (X): Nei*

*Notater (N): Nei*

**07/04707-3**

U Dok.dato: **31082007** Jour.dato: **10082010**

Arkivdel: **Sarkiv 07-08**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Registreringsseksjonen - IHE**

Mottaker: **Wyeth AB**

Sak: **Avregistrering av preparat**

Dok: **Bekreftelse sendt**

Saksansv: Registreringsseksjonen / IHE

Saksbeh: Registreringsseksjonen / IHE

---

**08/03843-4**

U Dok.dato: **29032008** Jour.dato: **10082010**

Arkivdel: **Sarkiv 07-08**

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

Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**

Mottaker: **Roche**

Sak: **Avregistrering av preparat**

Dok: **Pakningsvedlegg godkjent**

Saksansv: Registreringsseksjonen / IHE

Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**08/07852-5**

U Dok.dato: **04072008** Jour.dato: **10082010**

Arkivdel: **Sarkiv 07-08**

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

Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**

Mottaker: **Advokatfirmaet BAHR**

Sak: **Henvendelse fra originalprodusent vedrørende generikasøknader**

Dok: **Svar vedrørende generikasøknad**

Saksansv: Registreringsseksjonen / IHE

Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**08/12628-3**

**U** Dok.dato: **08092008** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 07-08**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 5a jf lml. § 30  
Avsender: **Registreringsseksjonen - IHE**  
Mottaker: **Merck NM AB**  
Sak: **Melding om om avbrudd i legemiddelforsyningen**  
Dok: **Etterspør status og løsning for levering av buspiron**  
Saksansv: Registreringsseksjonen / IHE  
Saksbeh: Registreringsseksjonen / IHE

---

**08/12925-3**

**U** Dok.dato: **17092008** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 07-08**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Mottaker: **Advokatfirmaet BHR**  
Sak: **Innsynsbegjæring**  
Dok: **Svar på innsynsbegjæring**  
Saksansv: Registreringsseksjonen / IHE  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**08/13627-10**

**I** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Oslo Universitetssykehus**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Protokolltillegg**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Ingeborg Sveinsdottir  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

---

**08/13730-16**

**U**                    Dok.dato: **02082010**    Jour.dato: **10082010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**  
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Ingen innvendinger til vesentlig endring (IMPD)**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

---

**08/14822-19**

**U**                    Dok.dato: **04082010**    Jour.dato: **10082010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Vurdering av vesentlig endring (IMPD)**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

---

**08/15431-39**

**I**                    Dok.dato: **05082010**    Jour.dato: **10082010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Bristol-Myers Squibb AB**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Melding om vesentlig protokollendring nummer 10 - Vedlegg 1 CD**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**08/15840-28**

**I** Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Bristol-Myers Squibb AB**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Melding om vesentlig protokollendring nummer 9 - Vedlegg 1 CD**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

---

**09/04149-17**

**I** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Sikkerhetsrapport for 15032010-21072010**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**10/00056-18**

**U** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **10082010**  
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: **Novartis Norge AS**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Godkjenner protokollendring nr 2**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Therese Bakke  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

---

**10/00244-17**

**U**                   Dok.dato: **09082010**   Jour.dato: **10082010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: U       Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Anja Irene Ulseth**  
Mottaker: **Fresenius Kabi Norge AS - Halden**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - - Avskjermet**  
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 09082015 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 09082010**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Anja Irene Ulseth  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Anja Irene Ulseth

---

**10/00338-18**

**I**                   Dok.dato: **09082010**   Jour.dato: **10082010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Abbott Norge AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Ingvild Aaløkken**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert dokumentasjon - Stabilitet**

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

---

**10/00463-4**

**I**                   Dok.dato: **30072010**   Jour.dato: **10082010**  
                      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, DT138**  
Dok: **Batch release protocol batch nummer 138 - Beregnet på levering i Finland**

Saksansv: Vaksineseksjonen / TLU  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / TLU

---

**10/00500-7**

**U**                   Dok.dato: **09082010**   Jour.dato: **10082010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: U       Par.:

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

Sak: **EN - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i produksjonsprosess og hjelpestoff**  
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking er godkjent 09082010**

Saksansv: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg  
Saksbeh: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg

---

**10/00676-5**

**I**                   Dok.dato: **26072010**   Jour.dato: **10082010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

---

**10/00840-12**

**U**                   Dok.dato: **19072010**   Jour.dato: **10082010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: U       Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Marie Wang-Svendsen**  
Mottaker: **Pfizer AS**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/1732/001-004/R/001**  
Dok: **Fornyte markedsføringstillatelse gjelder til 23062014 - Preparatomtale og pakningsvedlegg godkjent 12072010 er vedlagt**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Marie Wang-Svendsen

---

**10/01135-6**

**I** Dok.dato: **28052010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons til Drug master File - Vedlegg 1 cd - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/01144-3**

**I** Dok.dato: **25112009** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **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

---

**10/01154-8**

**U** Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Kristin Kittelsen**  
Mottaker: **Meda AS**  
Sak: **SUD - 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

---

**10/01874-12**

**U** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Anja Irene Ulseth**  
Mottaker: **KRKA Sverige AB**  
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 03082015 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 03082010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Anja Irene Ulseth  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Anja Irene Ulseth

---

**10/01928-4**

**I** Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **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 - Repeat Use - Avskjermet**  
Dok: **Respons - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/02027-11**

**U** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **10082010**  
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: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**  
**Agenzia Italiana del Farmaco**  
**Bulgarian Drug Agency**  
**Federal Agency for Medicines and Health products**  
**Federal Agency for Safety in Healt Care**  
**INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento**  
**Irish Medicines Board**  
**Läkemedelsverket**  
**Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
**Medicines Evaluation Board**  
**Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento y Pr**  
**Ministry of Health, Agency for Medicinal Products and Medicinal Device**  
**National Agency for Medicines**  
**National Medicines Agency**  
**National Organization for Medicines (EOF)**  
**Office for Medicinal Product, Medicinal Devices and Biocides**

**Országos Gyógyszerészeti Intézet**  
**State Agency of Medicines**  
**State Agency of Medicines of the Republic of Latvia**  
**State Institute for Drug Control**  
**State Institute for Drug Control**  
**State Medicines Control Agency**  
**Villa Louvigny, Division de la Pharmacie et des Médicaments**

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

Dok: **Norges Dag 145-kommentarer**

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

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

---

**10/02045-8**

**I** Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Innsending av mock ups - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Anja Irene Ulseth  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Anja Irene Ulseth

---

**10/02046-7**

**U** Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/0712/001-007/R/001**  
Dok: **Fornyhet markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - Preparatomtale og pakkingsvedlegg godkjent 15072010 er vedlagt**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

---

**10/02466-15**

**U** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Kristin Kittelsen**  
Mottaker: **Combino Pharm SL**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 04082015 - Markedsføringstillatelse uten norsk preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen

---

**10/02503-31**

**U** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **10082010**  
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: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
National Agency for Medicines**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Norge er RMS - Avskjermet**  
Dok: **Dag 210 utredningsrapport til CMS**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

---

**10/02503-32**

**U** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **10082010**  
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 - Norge er RMS - Avskjermet**  
Dok: **Dag 210 utredningsrapport til Drug Master File innehaver**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

---

**10/02907-34**

**U** Dok.dato: **07062010** Jour.dato: **10082010**  
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

---

**10/02907-35**

**U**                   Dok.dato: **07062010**   Jour.dato: **10082010**  
                      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**  
              **se liste**

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

---

**10/02907-36**

**U**                   Dok.dato: **09062010**   Jour.dato: **10082010**  
                      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 Drug Master File (DMF) innehaver**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes

---

**10/02922-16**

**U**                   Dok.dato: **07062010**   Jour.dato: **10082010**  
                      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

---

**10/02922-17**

**U** Dok.dato: **07062010** Jour.dato: **10082010**  
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**  
**se liste**

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

---

**10/02922-18**

**U** Dok.dato: **09062010** Jour.dato: **10082010**  
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 Drug Master File (DMF) innehaver**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes

---

**10/02924-16**

**U** Dok.dato: **07062010** Jour.dato: **10082010**  
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

---

**10/02924-17**

**U** Dok.dato: **07062010** Jour.dato: **10082010**  
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**  
**se liste**

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

---

**10/02924-18**

**U** Dok.dato: **09062010** Jour.dato: **10082010**  
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 (DMF) innehaver**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

---

**10/02973-4**

**U** Dok.dato: **21052010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Vaksineseksjonen - Therese Solstad Saunders**  
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **EN - Type II endring single variation B.II.b.1**  
Dok: **Forespørsel om tilleggsinformasjon**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / Therese Solstad Saunders  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / Therese Solstad Saunders

---

**10/02973-5**

**U** Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Vaksineseksjonen - Therese Solstad Saunders**  
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**  
Sak: **EN - Type II endring single variation B.II.b.1**  
Dok: **Endringen er godkjent 05082010**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / Therese Solstad Saunders  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / Therese Solstad Saunders

---

**10/02980-5**

**U** Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Gro Holmen**  
Mottaker: **Ratiopharm AS**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 29072015 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 29072010 er vedlagt**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Gro Holmen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Gro Holmen

---

**10/03004-8**

**U** Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**  
Mottaker: **Merck Sharp & Dohme (Europe), Inc**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen pkt 4.6, 4.8 og 4.9 - Avskjermet**  
Dok: **Endringen er godkjent**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

---

**10/03255-9**

**I** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **10082010**  
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: **Respons Dag 180 - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

---

**10/03255-10**

**I** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **10082010**  
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: **Respons Dag 180 og 195 - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

---

**10/03483-3**

**I** Dok.dato: **02062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Bayer AB - Solna**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/0705/001/R/001**  
Dok: **Oppdatert dokumentasjon - NL/H/0705/001/R/001**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

---

**10/03487-25**

**I** Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **10082010**  
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: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons på Dag 105 spørsmål - Avskjermet**  
Saksansv: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi**  
Saksbeh: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi**

---

**10/03499-3**

**I** Dok.dato: **02062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: **U** Par.:

Avsender: **Bayer AB - Solna**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/0702/001/R/001**  
Dok: **Oppdatert dokumentasjon - NL/H/0702/001/R/001**  
Saksansv: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe**  
Saksbeh: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe**

---

**10/03529-6**

**I** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: **UO** Par.: **Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr**

Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**

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

---

**10/03943-6**

**I** Dok.dato: **18062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Teva Pharmaceuticals Europe B.V.**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DK/H/0906/001-004/R/001**  
Dok: **Respons på kommentarer- Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0002 - DK/H/0906/001-004/R/001**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

---

**10/04097-2**

**I** Dok.dato: **25112009** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **MRP og nasjonal Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**  
Dok: **Periodic Safety Update Report nr 18 for perioden 01102006-30092009 - Vedlegg 1Cd**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/04134-6**

**U** Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**  
Mottaker: **Merck Sharp & Dohme (Europe), Inc**  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DE/H/0496/001-004/R/001**  
Dok: **Fornytt markedsføringstillatelse gjelder til 02042014 - Preparatomtale og pakkingsvedlegg godkjent 15072010 er vedlagt**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

---

**10/04140-6**

U Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**  
Mottaker: **Teva Sweden AB**  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/H/0973/001-002/R/01**  
Dok: **Forny et markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - Preparatomtale og pakkingsvedlegg godkjent 16072010 er vedlagt**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

---

**10/04165-4**

U Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**  
Mottaker: **Stada Arzneimittel AG**  
Sak: **SEFM - Søknad om forny et markedsføringstillatelse - SE/H/0515/001-002/R/001**  
Dok: **Forny et markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

---

**10/04204-5**

U Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**  
Mottaker: **Alfred E. Tiefenbacher (GmbH & Co. KG)**  
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 25012015 - Preparatomtale, merking og pakkingsvedlegg godkjent 25012010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/04812-16**

**I** Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

---

**10/04833-15**

**U** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **10082010**  
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**  
**Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**  
**Federal Agency for Medicines and Health products**  
**INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento**  
**Irish Medicines Board**  
**Lægemiddelstyrelsen**  
**Läkemedelsverket**  
**Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento y Pr**  
**Ministry of Health, Agency for Medicinal Products and Medicinal Device**  
**National Agency for Medicines**  
**National Medicines Agency**  
**National Organization for Medicines (EOF)**  
**Office for Medicinal Product, Medicinal Devices and Biocides**  
**Országos Gyógyszerészeti Intézet**  
**State Institute for Drug Control**  
**State Institute for Drug Control**  
**Veterinary Medicines Directorate**  
**Villa Louvigny, Division de la Pharmacie et des Médicaments**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Norges Dag 205-kommentarer**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/04839-17**

**U** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **10082010**  
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: **Agencia Italiana del Farmaco**  
**Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**  
**Federal Agency for Medicines and Health products**  
**INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento**  
**Irish Medicines Board**  
**Lægemiddelstyrelsen**  
**Läkemedelsverket**  
**Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento y Pr**  
**Ministry of Health, Agency for Medicinal Products and Medicinal Device**  
**National Agency for Medicines**  
**National Medicines Agency**  
**National Organization for Medicines (EOF)**  
**Office for Medicinal Product, Medicinal Devices and Biocides**  
**Országos Gyógyszerészeti Intézet**  
**State Institute for Drug Control**  
**State Institute for Drug Control**  
**Veterinary Medicines Directorate**  
**Villa Louvigny, Division de la Pharmacie et des Médicaments**

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

Dok: **Norges Dag 205-kommentarer**

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

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

---

**10/05037-5**

**U** Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Vaksineseksjonen - TLU**  
Mottaker: **Statens Serum Institut**

Sak: **OCABR - Vaksiner - diTeBooster DT142**  
Dok: **Utstedelse av OCABR-sertifikat 2010-008 - diTeBooster DT142**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / TLU  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / TLU

---

**10/05506-18**

**I** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**

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

---

**10/05721-6**

**U** Dok.dato: **20052010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**  
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 27042010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/05829-4**

**U**                   Dok.dato: **19072010**   Jour.dato: **10082010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: U       Par.:  
  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**  
Mottaker: **Pfizer AS**  
  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtalen pkt 4.4 - Avskjermet**  
  
Dok: **Endringen er godkjent**  
Saksansv: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus**  
Saksbeh: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus**

---

**10/05941-5**

**I**                   Dok.dato: **27072010**   Jour.dato: **10082010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**  
  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons Drug Master File - Avskjermet**  
Saksansv: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran**  
Saksbeh: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran**

---

**10/05941-6**

**I**                   Dok.dato: **28072010**   Jour.dato: **10082010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**  
  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons Dag 105 - Avskjermet**  
Saksansv: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran**  
Saksbeh: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran**

---

**10/05941-7**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons Dag 105 - Avskjermet**

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

---

**10/05982-2**

**I** Dok.dato: **24112009** Jour.dato: **10082010**  
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 - Kristin Thorseng Kvande**

Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) Worksharing - Avskjermet**  
Dok: **Tilleggsinformasjon som gjelder for perioden 01012005-28092009 & klinisk oversikt - Vedlegg 1Cd**

Saksansv: Overvåkning / Kristin Thorseng Kvande  
Saksbeh: Overvåkning / Kristin Thorseng Kvande

---

**10/06105-3**

**U** Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Odd Erik Halvorsen**  
Mottaker: **Bracco S.p.a.**

Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - Iomeron**  
Dok: **Fornyhet markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - Pakningsvedlegg godkjent 20072010 er vedlagt**

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

---

**10/06320-8**

**I** Dok.dato: **01062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert dokumentasjon etter validering - Vedlegg 1 CD ectd sekvens 0001 - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/06344-13**

**I** Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 5 annet ledd  
Avsender: **Vigdis.Vindenes@fhi.no**  
Mottaker: **Overvåkning - Dag Jordbru**  
Sak: **Invitasjon til deltaking i fagleg rådgivingsgruppe**  
Dok: **Dokumenter til tirsdagens møte i Rådgivningsgruppen**  
Saksansv: Dir. stab / GRW  
Saksbeh: Overvåkning / Dag Jordbru

---

**10/06344-14**

**U** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 5 annet ledd  
Avsender: **Dag.Rasmussen@no-h.eudra.org**  
Mottaker: **Vigdis.Vindenes@fhi.no**  
Sak: **Invitasjon til deltaking i fagleg rådgivingsgruppe**  
Dok: **Dokumenter til tirsdagens møte i Rådgivningsgruppen**  
Saksansv: Dir. stab / GRW  
Saksbeh: Overvåkning / Dag Jordbru

---

**10/06428-4**

**I** Dok.dato: **28052010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **Referral Art 30 - Avskjermet**  
Dok: **Respons på List of questions - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/06672-4**

**I** Dok.dato: **21052010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **Referral Artikkel 31 - Avskjermet**  
Dok: **Respons til referral Artikkel 31 - vedlegg 1 cd - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/06672-6**

**I** Dok.dato: **28052010** Jour.dato: **10082010**  
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: **Referral Artikkel 31 - Avskjermet**  
Dok: **Spørsmålsliste med svar - Referral - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/07170-18**

**U** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **10082010**  
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 protokoll amendment nr 1**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Therese Bakke  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

---

**10/07244-2**

**U** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Jens-Uwe Bleich**  
Mottaker: **Pfizer AS**

Sak: **EN - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i kvalitet**  
Dok: **Endringen er godkjent**  
Saksansv: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich  
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

---

**10/07469-4**

**U** Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**  
Mottaker: **Resolution Chemicals Limited**

Sak: **MRP - Type IB unforeseen endring nr B.IV.z) - Endring i medisinsk utstyr - annen endring - Avskjermet**  
Dok: **Notifikasjonen er valid - Endringen, preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 28072010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

---

**10/07492-4**

**U**            Dok.dato: **09082010**    Jour.dato: **10082010**  
                 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: **Avskjermet**  
  
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line Extension - Avskjermet**  
Dok: **Oversender lingvistiske kommentarer i post Opinion fasen**  
Saksansv: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune**  
Saksbeh: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune**

---

**10/07600-7**

**U**            Dok.dato: **20052010**    Jour.dato: **10082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Mottaker: **Wyeth AB**  
  
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 05052010**  
Saksansv: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi**  
Saksbeh: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi**

---

**10/07633-3**

**U**            Dok.dato: **30072010**    Jour.dato: **10082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**  
Mottaker: **Schering-Plough AS**  
  
Sak: **CP - Type IB endring - Avskjermet**  
Dok: **Endringen, preparatomtale, pakningsvedlegg og merking er godkjent 05072010**  
Saksansv: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen**  
Saksbeh: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge**

---

**10/07697-5**

**I** Dok.dato: **14062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**  
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line Extension - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak datert 14062010 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/07704-9**

**U** Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **10082010**  
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: **Brev til firma om at det må foretas rettelser før norske tekster kan godkjennes**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

---

**10/07813-12**

**U** Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**  
Mottaker: **Stavanger Universitetssjukehus**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Dag 60 vurdering**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

---

**10/07836-3**

**U** Dok.dato: **24062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Farmasøytisk - Jens-Uwe Bleich**  
Mottaker: **Sandoz A/S**  
Sak: **EN -Type II endring i modul 2 og 3 - Endring i batchstørrelse**  
Dok: **Endringen er godkjent 24062010**  
Saksansv: Farmasøytisk / RT  
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

---

**10/07979-3**

**I** Dok.dato: **27052010** Jour.dato: **10082010**  
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 5 - Endring i preparatomtalen punkt 4.2, 4.8 og 5.1 - Avskjermet**  
Dok: **Innsending av tilleggsdokumentasjon - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

---

**10/07980-5**

**I** Dok.dato: **27052010** Jour.dato: **10082010**  
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 5 - Endring i preparatomtalen punkt 4.2, 4.8 og 5.1 - Avskjermet**  
Dok: **Innsending av tilleggsdokumentasjon - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

---

**10/07992-11**

**I** Dok.dato: **27052010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/07999-3**

**U** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **10082010**  
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: **National Agency for Medicines**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - - Avskjermet**  
Dok: **Norges Dag 145 kommentar**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/08048-8**

**I** Dok.dato: **27052010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/08205-14**

**U** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **10082010**  
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**  
**Avskjermet**

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

---

**10/08224-6**

**U** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**  
Mottaker: **Jan F. Andersen A/S**

Sak: **EN - Type II endring i part I og II**  
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale og pakningsvedlegg godkjent 30072010**  
Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte  
Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

---

**10/08236-3**

**U** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Jens-Uwe Bleich**  
Mottaker: **Actavis Norway AS**

Sak: **EN - Type II endring i modul 3 - Endring i produksjonsmetode**  
Dok: **Endringen er godkjent 04082010**  
Saksansv: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich  
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

---

**10/08287-5**

**I** Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **10082010**  
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: **Respond Dag 70 og 100 evalueringsrapport - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/08330-13**

**I** Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Astellas Pharma A/S**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Bekreftelse på informasjon i investigators brochure nr 11 datert 10062009**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

---

**10/08366-6**

**I** Dok.dato: **26052010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Roche Registration Ltd**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**

Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/278/R/48**  
Dok: **Letter of Undertaking - EMEA/H/C/278/R/48**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/08610-2**

**I**            Dok.dato: **03082010**    Jour.dato: **10082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjernet**  
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**

Sak: **Drug Master File (DMF) - Avskjernet**  
Dok: **Oppdatert Drug Master File (DMF) - Avskjernet**  
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster  
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

---

**10/08677-6**

**U**            Dok.dato: **05082010**    Jour.dato: **10082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:

Avsender: **Vaksineseksjonen - Therese Solstad Saunders**  
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**

Sak: **EN - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i produksjons prosessen**  
Dok: **Endringen er godkjent**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / Therese Solstad Saunders

---

**10/08751-2**

**U**            Dok.dato: **10082010**    Jour.dato: **10082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**  
Mottaker: **Bayer A/S Animal Health Division**

Sak: **Oppdatering av merking**  
Dok: **Mockups godkjent 10022010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/08772-3**

**I**           Dok.dato: **09082010**   Jour.dato: **10082010**  
              Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
              Tilg. kode: U       Par.:  
  
Avsender: **Boehringer Ingelheim Norway KS**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**  
  
Sak: **Oppdatert merking**  
Dok: **Oversender oppdatert ytterkartong til godkjenning**  
Saksansv: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune**  
Saksbeh: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune**

---

**10/08921-2**

**U**           Dok.dato: **10082010**   Jour.dato: **10082010**  
              Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
              Tilg. kode: U       Par.:  
  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**  
Mottaker: **CSL Behring AB**  
  
Sak: **Merking til godkjenning**  
Dok: **Mockups godkjent 10082010**  
Saksansv: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas**  
Saksbeh: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas**

---

**10/08922-4**

**U**           Dok.dato: **02082010**   Jour.dato: **10082010**  
              Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
              Tilg. kode: U       Par.:  
  
Avsender: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**  
Mottaker: **Novartis Norge AS**  
  
Sak: **EN - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Erstatning av produksjonssted**  
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale godkjent 02082010**  
Saksansv: **Farmasøytisk / Øyvind Holte**  
Saksbeh: **Farmasøytisk / Øyvind Holte**

---

**10/08922-6**

**U** Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **10082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**

Mottaker: **Novartis Norge AS**

Sak: **EN - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Erstatning av produksjonssted**

Dok: **Ny preapratomtale godkjent 05082010**

Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte

Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

---

**10/09102-5**

**I** Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **10082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**

Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension**

Dok: **Innsending av tilleggsdokumentasjon**

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

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

---

**10/09217-6**

**I** Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **10082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

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

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

Sak: **CP - Follow up Measures 2010 (FUM) - Avskjermet**

Dok: **Kommentarer fra England - Avskjermet**

Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

---

**10/09338-8**

**I** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

---

**10/09404-3**

**I** Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**  
Sak: **Drug Master File (DMF) - Avskjermet**  
Dok: **Letter of Access**  
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster  
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

---

**10/09452-10**

**I** Dok.dato: **31052010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**  
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension - Avskjermet**  
Dok: **Revidert forslag til preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

---

**10/09528-3**

**U** Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**  
Mottaker: **ViiV Healthcare UK Ltd.**  
Sak: **CP - Overføring av markedsføringstillatelsen - Avskjermet**  
Dok: **Markedsføringstillatelsen overføres fra Glaxo Group Ltd til ViiV Healthcare UK Ltd - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg godkjent 26052010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

---

**10/09691-7**

**U** Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **10082010**  
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 - Kristin Kittelsen**  
Mottaker: **Novo Nordisk Scandinavia AS**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension - 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

---

**10/09832-5**

**U** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**  
Mottaker: **ProStrakan Ltd**  
Sak: **MRP - Type IAin, IA, IB unforeseen og IB foreseen endringer nr B.II.b.1, B.II.b.2, B.II.b.3 og B.II.b.4 - Gruppering av endringer - Avskjermet**  
Dok: **Notifikasjonene er valid - Endringen og pakningsvedlegg er godkjent 04082010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

---

**10/09851-7**

**U** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**  
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**  
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Endringen, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 02062010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

---

**10/09896-9**

**U** Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Mottaker: **Roche Norge AS**  
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Endringen, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 04062010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/10097-2**

**U** Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Registreringsseksjonen - Ida Bergva Aas**  
Mottaker: **firmapost@farmagon.no**  
Sak: **Oppdatert pakningsvedlegg**  
Dok: **Etterlyser word format med spor endringer**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ann-Kristin Grøndahl  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/10460-3**

**I** Dok.dato: **13112009** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**  
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 01052009-31102009 - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**  
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl  
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

---

**10/10472-4**

**I** Dok.dato: **31052010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Sak: **CP - Type IB endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdateringer) - Avskjermet**  
Dok: **Søknadsskjema og oppdatert punkt 4.8 i preparatomtalen - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/10496-5**

**I** Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Line Sjøthun**  
Sak: **MRP - Type IB unforseen endring nr B.II.c.1 - Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for et hjelpestoff - Norge er RMS - Avskjermet**  
Dok: **Pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

---

**10/10540-6**

**I** Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**  
Sak: **CP - Type II endring nr B.II.b.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**  
Dok: **Godkjenningsbrev fra kommisjonen - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/10563-3**

**I** Dok.dato: **30052010** Jour.dato: **10082010**  
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 IB foreseen endring nr B.II.d.2 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt**  
Dok: **Informerer om at søknaden er godkjent av referanseland**  
Saksansv: Farmasøytisk / Bjørn Bremnes  
Saksbeh: Farmasøytisk / Bjørn Bremnes

---

**10/10873-3**

**U** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Overvåkning - Per Erik Lillevold**  
Mottaker: **Sanofi-aventis Norge AS**  
Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering)**  
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 30072010**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning  
Saksbeh: Overvåkning / Per Erik Lillevold

---

**10/10929-2**

**I** Dok.dato: **17112009** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Vaksineseksjonen**  
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 17032009-16092009 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: Vaksineseksjonen  
Saksbeh: Vaksineseksjonen

---

**10/10983-2**

**U** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Veterinær - Hanne Bergendahl**  
Mottaker: **Fredrikstad Dyrehospital**  
Sak: **Melding om bivirkning - Veterinært - Nobivac BbPi**  
Dok: **Bivirkningsmelding - Nobivac BbPi**  
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl  
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

---

**10/11194-3**

**U** Dok.dato: **31052010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Overvåkning - Tanja Holstad**  
Mottaker: **Avskjermet**  
Sak: **CP - Risk Management Plan (RMP) - Avskjermet**  
Dok: **Svar på spørsmål til risikohåndteringsplan**  
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad  
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

---

**10/11213-5**

**U** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **10082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Overvåkning - Per Erik Lillevold**

Mottaker: **H. Lundbeck AS**

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

Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 26072010**

Saksansv: Overvåkning / Per Erik Lillevold

Saksbeh: Overvåkning / Per Erik Lillevold

---

**10/11277-2**

**I** Dok.dato: **01062010** Jour.dato: **10082010**

Arkivdel: **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 og IB foreseen endring nr A.1 og A.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Oppdatert søknadsskjema, preparatomtale og mock-ups - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

---

**10/11314-2**

**I** Dok.dato: **28052010** Jour.dato: **10082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**

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

Sak: **MRP - Post-approval Commitment - Avskjermet**

Dok: **Responsdokument - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

---

**10/11352-2**

**I** Dok.dato: **17112009** Jour.dato: **10082010**  
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) og Risk Management Plan (RMP) - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 28032009-27092009 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/11413-3**

**I** Dok.dato: **19112009** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**  
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 02042009-01102009 - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**  
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl  
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

---

**10/11592-7**

**I** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Medicines Evaluation Board**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 180 evalueringsrapport - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

---

**10/11640-5**

**I** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 180 evalueringsrapport FR/H/0387/003/DC**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

---

**10/11697-2**

**I** Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **10082010**  
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) - EMEA/H/C/000606**  
Dok: **Respons - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/11805-8**

**U** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**  
Mottaker: **HRA Pharma**  
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Endringen, preparatomtale, pakningsvedlegg og merking er godkjent 02072010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

---

**10/11859-5**

**I** Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring nr 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**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

---

**10/11882-4**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring nr B.I.a.2 - Avskjermet**  
Dok: **Respons på spørsmål - Vedlegg: 1 CD sekvens 0017 - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/11911-6**

**I** Dok.dato: **19102009** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**  
Dok: **MRP - Type IA endring nr 38a - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/11929-2**

**I** Dok.dato: **26052010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning - Ingebjørg Buajordet**  
Sak: **CP - Risk Management Plan - Avskjermet**  
Dok: **Plan for risikohåndtering version 8 datert mai 2010 - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet  
Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

---

**10/11963-9**

**U** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **10082010**  
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: **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: **Oversender lingvistiske kommentarer i post Opinion fasen**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/12122-10**

**U** Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**  
Mottaker: **Novartis Norge AS**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Dag 60 vurdering**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

---

**10/12122-11**

**I** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Novartis Norge AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert pasientinformasjon**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

---

**10/12147-16**

**I** Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Vitusapotek Sandvika**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**  
Sak: **Vurdering av behov for apotekvakt**  
Dok: **Uttalelse vedrørende behovet for apotekvakt, Vitusapotek Sandvika**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**10/12201-4**

**U** Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **10082010**  
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: **Etterlyser søknadsskjema og norsk produktinformasjon**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

---

**10/12227-2****U** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **10082010**Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Mette Falck-Pedersen**Mottaker: **Pfizer AS**Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat**Dok: **Endringen er godkjent**

Saksansv: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen

Saksbeh: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen

---

**10/12346-4****U** Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **10082010**Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Farmasøytisk - Andreas Sundgren**Mottaker: **Avskjermet**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: **Endringen kan ikke godkjennes uten tilleggsopplysninger til lukket del**

Saksansv: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

Saksbeh: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

---

**10/12491-3****U** Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **10082010**Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Mette Falck-Pedersen**Mottaker: **Pfizer AS**Sak: **EN - Type IA, IB unforeseen og II endring nr B.II.a.4, B.II.b.3, B.II.b.4, B.II.b.5 og B.II.d.1 - Gruppering av endringer**Dok: **Endringen er godkjent**

Saksansv: Farmasøytisk / RT

Saksbeh: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen

---

**10/12500-7**

**I** Dok.dato: **31052010** Jour.dato: **10082010**  
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: **Referral Artikkel 31 - Avskjermet**  
Dok: **Tillegg til respons sendt 30042010 - Vedlegg :1 CD - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/12545-9**

**I** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Veterinary Medicines Directorate**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Timetabell - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

---

**10/12638-4**

**I** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Irish Medicines Board**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Hasselberg**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - - Avskjermet**  
Dok: **Dag 120 og Dag 145 - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

---

**10/12655-3**

**U** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**  
Mottaker: **Eisai Limited**  
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/279/R/002**  
Dok: **Oversender lingvistiske kommentarer i post Opinion fasen**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/12920-2**

**I** Dok.dato: **29042010** Jour.dato: **10082010**  
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.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Vedlegg 1 perm - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

---

**10/13007-2**

**U** Dok.dato: **21062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1  
Avsender: **Tilsyn stab - Nina Netland**  
Mottaker: **Avskjermet**  
Sak: **Medbringning av legemidler på utenlandsreise**  
Dok: **Gir tillatelse til medbringning av legemidler på utenlandsreise - Avskjermet**  
Saksansv: Tilsyn stab / Nina Netland  
Saksbeh: Tilsyn stab / Nina Netland

---

**10/13019-2**

**U** Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**  
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **EN - Type II endring nr B.II.b.3 - Endring i produksjonsprosessen for ferdig produkt**

Dok: **Endringen kan ikke godkjennes uten tilleggsopplysninger**  
Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte  
Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

---

**10/13025-2**

**U** Dok.dato: **21062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

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

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

---

**10/13142-3**

**I** Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Søkers Dag 106 respons - Vedlegg 1 CD sekvens 0003 - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

---

**10/13180-4**

U Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **10082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **G. Pohl-Boskamp GmbH & Co.**

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

Dok: **Endringen er godkjent**

Saksansv: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen

Saksbeh: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen

---

**10/13343-2**

U Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **10082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Preklinisk utprøving - Ingvild Aaløkken**

Mottaker: **Reidun Dale**

Sak: **Informasjon om Stentstudien**

Dok: **Stentstudien**

Saksansv: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken

Saksbeh: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken

---

**10/13390-4**

U Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **10082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**

Mottaker: **Roche Norge AS**

Sak: **EN - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtale punkt 4.9**

Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent med rettelser 03082010**

Saksansv: Overvåkning / Ulrike Jüse

Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/13394-2**

**U** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **10082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Ellen Rønneberg**

Mottaker: **Ferring Legemidler AS**

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

Dok: **Endringen er godkjent**

Saksansv: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg

Saksbeh: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg

---

**10/13529-6**

**U** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **10082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for biologisk laboratorium - ROH**

Mottaker: **Muriel Guisse**

Sak: **Analyse - PTS113: Potensiometrisk bestemmelse av pH**

Dok: **Analyseresultater - PTS113: Potensiometrisk bestemmelse av pH**

Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / ROH

Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / ROH

---

**10/13547-3**

**I** Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **10082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Baxter AS v/ Trond Ole Molden**

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

Sak: **Forespørsel om oversikt over tilsyn av blodbanker fra Baxter**

Dok: **Oppfølgende spørsmål fra Baxter AS**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

---

**10/13614-3**

**U** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **10082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Andreas Sundgren**

Mottaker: **Johnson & Johnson Consumer Nordic**

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

Dok: **Endringen er godkjent 09082010**

Saksansv: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

Saksbeh: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

---

**10/13738-5**

**I** Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **10082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**

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

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

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

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

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

---

**10/13869-3**

**U** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **10082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**

Mottaker: **AstraZeneca AB**

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

Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale og merking godkjent 04082010**

Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte

Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

---

**10/14015-4**

**I** Dok.dato: **26052010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Respons på spørsmål - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/14066-2**

**U** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Preklinisk utprøving - Ingvild Aaløkken**  
Mottaker: **AstraZeneca AB**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Søknad valid**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken

---

**10/14314-3**

**U** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **10082010**  
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: **Avskjermet**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Vurdering ved Dag 30 - Avskjermet**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

---

**10/14360-2**

**I** Dok.dato: **18052010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Fulcrum Pharma Ltd.**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**  
Sak: **CP - Vedrørende klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Respons på forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/14360-3**

**I** Dok.dato: **31032010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Fulcrum Pharma Ltd.**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**  
Sak: **CP - Vedrørende klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Scientific Opinion under Article 58 of regulation (EC) No 726/2004 - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/14411-2**

**U** Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**  
Mottaker: **Boots Norge AS**  
Sak: **Midlertidig videreføring av filialstatus samt endring av filialbestyrer ved Boots apotek Kløfta, filial av Boots apotek Ullensaker**  
Dok: **Gir tillatelse til midlertidig videreføring av filialstatus ved Boots apotek Kløfta, filial av Boots apotek Ullensaker**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**10/14452-5**

**I** Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Sak: **SUC - Søknad om makedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons til oppfølgingsspørsmål - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/14463-5**

**I** Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons til oppfølgingsspørsmål - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/14516-2**

**U** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**  
Mottaker: **Alcon Danmark AS**  
Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat**  
Dok: **Endringen er godkjent**  
Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte  
Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

---

**10/14574-4**

**U** Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **10082010**  
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: **Avskjermet**  
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/665/R/018**  
Dok: **Oversender lingvistiske kommentarer i post Opinion fasen**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/14605-1**

**U** Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**  
Mottaker: **Mericon AS**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Harmonisering av produktinformasjon @ - SE/H/0712/001-007/II/007**  
Dok: **Endringen er godkjent**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

---

**10/14641-2**

**U** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **10082010**  
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

---

10/14645-2

U Dok.dato: 30072010 Jour.dato: 10082010

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

---

10/14647-2

U Dok.dato: 30072010 Jour.dato: 10082010

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

---

10/14648-2

U Dok.dato: 30072010 Jour.dato: 10082010

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

---

**10/14650-2**

**U** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **10082010**

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

---

**10/14732-5**

**I** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **10082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

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

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

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

Dok: **Dag 120 evalueringsrapport - Avskjermet**

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

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

---

**10/14920-2**

**I** Dok.dato: **09112009** Jour.dato: **10082010**

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 2010 (PSUR) - Avskjermet**

Dok: **Gjelder for perioden 25032009-24092009 - Vedlegg: 1 CD**

Saksansv: Overvåkning

Saksbeh: Overvåkning

---

**10/14925-2**

**U**            Dok.dato: **22072010**    Jour.dato: **10082010**  
                 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 - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Avskjermet**  
Dok: **Våre lingvistiske kommentarer til oppdatering av pakningsvedlegg**  
Saksansv: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge**  
Saksbeh: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge**

---

**10/14927-2**

**U**            Dok.dato: **22072010**    Jour.dato: **10082010**  
                 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 - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Avskjermet**  
Dok: **Våre lingvistiske kommentarer til oppdatering av pakningsvedlegg**  
Saksansv: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge**  
Saksbeh: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge**

---

**10/14930-3**

**U**            Dok.dato: **22072010**    Jour.dato: **10082010**  
                 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 - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Avskjermet**  
Dok: **Våre lingvistiske kommentarer til oppdatering av pakningsvedlegg**  
Saksansv: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge**  
Saksbeh: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge**

---

**10/14931-2**

**I** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Novartis Norge AS**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**  
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringatillatelse**  
Dok: **Respons - Søknad om fornyet markedsføringatillatelse**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

---

**10/14933-3**

**U** Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **10082010**  
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 - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Avskjermet**  
Dok: **Våre lingvistiske kommentarer til oppdatering av pakningsvedlegg**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

---

**10/14960-2**

**U** Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Farmasøytisk - Ståle M.-K. Juell**  
Mottaker: **Meda AS**  
Sak: **EN - Type IA og IB foresen endringer nr B.II.b.1, B.II.b.2, B.II.b.3, B.II.e.4 og A.7 - Gruppering av endringer**  
Dok: **Endringene er godkjent**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

---

**10/14988-5**

U Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **10082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **LINK Medical Research AS**

Sak: **EN - Nasjonal implementering av CHMP voldgift Art 31 (generika)**

Dok: **Pakningsmaterialet er godkjent med rettelsler 04082010**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/14992-3**

U Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **10082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Andreas Sundgren**

Mottaker: **AstraZeneca AB**

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

Dok: **Endringen er godkjent 03082010**

Saksansv: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

Saksbeh: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

---

**10/15005-3**

U Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **10082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Andreas Sundgren**

Mottaker: **Merial Norden A/S**

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: **Endringen er godkjent 09082010**

Saksansv: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

Saksbeh: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

---

**10/15120-2**

**U**                    Dok.dato: **28072010**    Jour.dato: **10082010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**  
Mottaker: **Advokatfirmaet BHR**  
  
Sak: **Innsynsbegjæring**  
Dok: **Svar på henvendelse om innsyn**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/15138-2**

**U**                    Dok.dato: **28072010**    Jour.dato: **10082010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
  
Avsender: **Preklinisk utprøving - Ingvild Aaløkken**  
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**  
  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Studie valid**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken

---

**10/15169-4**

**U**                    Dok.dato: **30072010**    Jour.dato: **10082010**  
                         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: **Avskjermet**  
  
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Oversender lingvistiske kommentarer i post Opinion fasen**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/15170-5**

**U** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **10082010**  
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: **Avskjermet**

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Oversender lingvistiske kommentarer i post Opinion fasen**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/15188-2**

**U** Dok.dato: **07062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Farmasøytisk - Sayeh Ahrabi**  
Mottaker: **EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare**

Sak: **Utnevnelse- Sertifiseringsprosedyre for evaluering av kjemisk renhet og mikrobiologisk renhet- EDQM**  
Dok: **Nominasjon som utreder - Andreas Sundgren**  
Saksansv: Farmasøytisk / Sayeh Ahrabi  
Saksbeh: Farmasøytisk / Sayeh Ahrabi

---

**10/15188-3**

**U** Dok.dato: **10062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Farmasøytisk - Sayeh Ahrabi**  
Mottaker: **EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare**

Sak: **Utnevnelse- Sertifiseringsprosedyre for evaluering av kjemisk renhet og mikrobiologisk renhet- EDQM**  
Dok: **Konfidensialitets- og interesseerklæring - Andreas Sundgren**  
Saksansv: Farmasøytisk / Sayeh Ahrabi  
Saksbeh: Farmasøytisk / Sayeh Ahrabi

---

**10/15190-2**

**U** Dok.dato: **07062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Farmasøytisk - Sayeh Ahrabi**  
Mottaker: **EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare**

Sak: **Utnevnelse - Sertifiseringsprosedyre for evaluering av kjemisk renhet og mikrobiologisk renhet- EDQM**

Dok: **Nominasjon som utreder - Jostein Hatlelid**  
Saksansv: Farmasøytisk / Sayeh Ahrabi  
Saksbeh: Farmasøytisk / Sayeh Ahrabi

---

**10/15190-3**

**U** Dok.dato: **10062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Farmasøytisk - Sayeh Ahrabi**  
Mottaker: **EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare**

Sak: **Utnevnelse - Sertifiseringsprosedyre for evaluering av kjemisk renhet og mikrobiologisk renhet- EDQM**

Dok: **Konfidensialitets- og interesseerklæring - Jostein Hatlelid**  
Saksansv: Farmasøytisk / Sayeh Ahrabi  
Saksbeh: Farmasøytisk / Sayeh Ahrabi

---

**10/15191-2**

**U** Dok.dato: **07062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Farmasøytisk - Sayeh Ahrabi**  
Mottaker: **EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare**

Sak: **Utnevnelse - Sertifiseringsprosedyre for evaluering av kjemisk renhet og mikrobiologisk renhet- EDQM**

Dok: **Nominasjon som utreder - Mette Falck-Pedersen**  
Saksansv: Farmasøytisk / Sayeh Ahrabi  
Saksbeh: Farmasøytisk / Sayeh Ahrabi

---

**10/15191-3**

**U** Dok.dato: **10062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Farmasøytisk - Sayeh Ahrabi**  
Mottaker: **EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare**  
Sak: **Utnevnelse - Sertifiseringsprosedyre for evaluering av kjemisk renhet og mikrobiologisk renhet- EDQM**  
Dok: **Konfidentialitets- og interesseerklæring - Mette Falck-Pedersen**  
Saksansv: Farmasøytisk / Sayeh Ahrabi  
Saksbeh: Farmasøytisk / Sayeh Ahrabi

---

**10/15206-3**

**U** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **10082010**  
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 - Line extension? - Avskjermet**  
Dok: **Søknad valid - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/15215-4**

**U** Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **10082010**  
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: **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: **Oversender lingvistiske kommentarer i post Opinion fasen**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/15217-2**

**I** Dok.dato: **26052010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Sak: **CP - Type IB endring nr C.I.3 - Gruppering av endringer - Avskjermet**  
Dok: **Søker om CP - Type IB endring nr C.I.3 - Gruppering av endringer - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/15232-2**

**U** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Farmasøytisk - Jens-Uwe Bleich**  
Mottaker: **Gambro AB**  
Sak: **MRP - Type IA endring 30a - Endring av produsent av pakningsmateriale - Fjerning av produsent - - Avskjermet**  
Dok: **Notifikasjonen er valid**  
Saksansv: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich  
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

---

**10/15282-2**

**U** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 14 første ledd  
Avsender: **EU - Siv-Hege Heskestad**  
Mottaker: **Avskjermet**  
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Utsendelse av konsulentoppdrag**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: EU / Siv-Hege Heskestad

---

**10/15282-4**

**U**            Dok.dato: **09082010**    Jour.dato: **10082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO    Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EU - Siv-Hege Heskestad**  
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Utsendelse av konsulentoppdrag**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: EU / Siv-Hege Heskestad

---

**10/15287-3**

**U**            Dok.dato: **05082010**    Jour.dato: **10082010**  
                 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

---

**10/15303-3**

**U**            Dok.dato: **05082010**    Jour.dato: **10082010**  
                 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

---

**10/15303-4**

**I** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert søknadsskjema - Vedlegg: 1 CD - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/15305-1**

**U** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**  
Mottaker: **Solvay Pharmaceuticals Marketing & Licensing AG (NUF)**  
Sak: **EN - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtalens punkt 5.1**  
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale er godkjent 31072010**  
Saksansv: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/15385-2**

**U** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Veterinær - Hanne Bergendahl**  
Mottaker: **Veronica Janzon**  
Sak: **Melding om bivirkning - Veterinær - Interceptor Novartis Vet**  
Dok: **Informasjon i forbindelse med en mulig bivirkning - Interceptor tbl**  
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl  
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

---

**10/15396-3**

**U**            Dok.dato: **04082010**    Jour.dato: **10082010**  
                 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

---

**10/15403-4**

**U**            Dok.dato: **30072010**    Jour.dato: **10082010**  
                 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: **Avskjermet**

Sak: **CP - Type II endring nr C.I.3 og C.I.4 - Gruppering av endringer - Avskjermet**  
Dok: **Oversender lingvistiske kommentarer i post Opinion fasen**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/15405-3**

**U**            Dok.dato: **04082010**    Jour.dato: **10082010**  
                 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

---

**10/15406-3**

**U** Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **10082010**  
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: **Avskjermet**  
Sak: **CP - Type IB foreseen endring nr C.I.2 - Endring til preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter tilsvarende endring for referansepreparat - Avskjermet**  
Dok: **Oversender lingvistiske kommentarer i post Opinion fasen**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/15407-3**

**I** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **10082010**  
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 - Hilde Raaberg**  
Sak: **CP - Type II endring nr B.I.a.2.c - Endring i produksjonsprosessen for virkestoff - Avskjermet**  
Dok: **Godkjenningsbrev fra kommisjonen datert 30072010 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

---

**10/15408-3**

**U** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **10082010**  
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

---

**10/15412-3**

**U**                   Dok.dato: **09082010**   Jour.dato: **10082010**  
                      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: **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: **Oversender lingvistiske kommentarer i post Opinion fasen**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/15415-3**

**U**                   Dok.dato: **05082010**   Jour.dato: **10082010**  
                      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: **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: **Oversender lingvistiske kommentarer i post Opinion fasen**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/15562-2**

**I**                   Dok.dato: **26052010**   Jour.dato: **10082010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: UO     Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Plan for risikohåndtering (RMP) - Avskjermet**  
Dok: **CP - Plan for risikohåndtering versjon 4 - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15601-3**

**U**            Dok.dato: **05082010**    Jour.dato: **10082010**  
                 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

---

**10/15615-3**

**U**            Dok.dato: **05082010**    Jour.dato: **10082010**  
                 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

---

**10/15652-2**

**I**            Dok.dato: **05052010**    Jour.dato: **10082010**  
                 Arkivdel: **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 II endring nr C.I.4 - Arbeidsdeling - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr C.I.4 - Arbeidsdeling - Vedlegg 1 CD eCTD og NeeS format - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/15680-1**

**U** Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Farmasøytisk - Ellen Rønneberg**  
Mottaker: **Mericon AS**  
Sak: **EN - Type II endring i modul 3 - Endring i kvalitet**  
Dok: **Endringen er godkjent**  
Saksansv: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg  
Saksbeh: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg

---

**10/15704-2**

**I** Dok.dato: **10112009** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 10032008-09032009 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15798-1**

**U** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Veterinær - Christian Tengs**  
Mottaker: **Avskjermet**  
Sak: **EN - Type II endring i Part III - Nedsettelse av tilbakeholdelsestiden**  
Dok: **Endring i tilbakeholdelsestid - Avskjermet**  
Saksansv: Veterinær / Christian Tengs  
Saksbeh: Veterinær / Christian Tengs

---

**10/15810-1**

**I** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Medicines Authority**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**  
Sak: **Melding om kvalitessvikt for legemiddel - Compound Sodium Lactate IVI BP**  
Dok: **Bakgrunnsstoff ved Rapid alert - Compound Sodium Lactate IVI BP**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

---

**10/15815-1**

**I** Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Norsk Medisinaldepot AS**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**  
Sak: **Melding om kvalitetssvikt for legemiddel - Lidokain-AD NAF**  
Dok: **Intern salgstopp - Lidokain-AD NAF**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

---

**10/15831-1**

**I** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Fresenius Kabi Norge AS - Halden**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**  
Sak: **Oppdatering av merking**  
Dok: **Merking**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/15835-1**

**I** Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Godkjenningsbrev fra kommisjonen - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/15836-1**

**I** Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Godkjenningsbrev fra kommisjonen - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/15837-1**

**I** Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Godkjenningsbrev fra kommisjonen - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/15838-1**

**I** Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Godkjenningsbrev fra kommisjonen - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/15839-1**

**I** Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Godkjenningsbrev fra kommisjonen - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/15840-1**

**I** Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**  
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Godkjenningsbrev fra kommisjonen - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/15841-1**

**I** Dok.dato: **14062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

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

---

**10/15842-1**

**I** Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Søker om 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**

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

---

**10/15843-1**

**I** Dok.dato: **14062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

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

---

**10/15844-1**

**I** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **10082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Almirall Aps**

Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**

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

Dok: **Prissøknad-Solaraze**

Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning

Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

---

**10/15845-1**

**I** Dok.dato: **15062010** Jour.dato: **10082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**

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

Sak: **MRP - Type IA in endring nr A.5 - Endret navn og/eller adresse på produsent av ferdig preparat - Avskjermet**

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

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

---

**10/15846-1**

**I** Dok.dato: **15062010** Jour.dato: **10082010**

Arkivdel: **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 - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/15848-1**

**I** Dok.dato: **15062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

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

---

**10/15849-1**

**I** Dok.dato: **15062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **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.1 - Endring i spesifikasjoner for virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr B.I.b.1 - Endring i spesifikasjoner for virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen - Avskjermet**

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

---

**10/15850-1**

**I** Dok.dato: **15062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

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

---

**10/15853-1**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **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 - revidert pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

---

**10/15856-1**

**I** Dok.dato: **15062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **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.3 - Endring i produksjonsprosessen for ferdig produkt - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.b.3 - Endring i produksjonsprosessen for ferdig produkt - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/15857-1**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Apotek 1 Otta**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**

Sak: **Endring av stedlig leder ved filialapotek - Apotek 1 Vågå - Britt Eglum**  
Dok: **Melding om endring av stedlig leder ved filialapotek - Apotek 1 Vågå - Britt Eglum**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**10/15858-1**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Apokjeden AS**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - KATR**  
Sak: **Endring av navn på apotek fra Ulstein apotek til Apotek 1 Ulstein**  
Dok: **Søknad om endring av navn på apotek fra Ulstein apotek til Apotek 1 Ulstein**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KATR  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KATR

---

**10/15859-1**

**I** Dok.dato: **16112009** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**  
Dok: **EU synkronisering for perioden 19092005-18092009 - Vedlegg: 1 CD - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15860-1**

**I** Dok.dato: **03062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **T J Smith & Nephew**  
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**  
Sak: **Kvalifisert person for Pharmacovigilance i Europa - Smith & Nephew Medical Ltd**  
Dok: **Informasjon om kvalifisert person for Pharmacovigilance i Europa - Smith & Nephew Medical Ltd**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/15861-1**

**I** Dok.dato: **24062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Lars og Brit Gunn Ersland**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**  
Sak: **Importtillatelse av diverse kosttilskudd til person med barneautisme**  
Dok: **Søknad om importtillatelse av diverse kosttilskudd til person med barneautisme - Avskjermet**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

---

**10/15863-1**

**I** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Sanofi-aventis Norge AS**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**  
Sak: **Ompakking av preparatet**  
Dok: **Melding om ompakking av preparatet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

---

**10/15864-1**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **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 endring nr - Grupperinger av endringer - Avskjermet**  
Dok: **Respons foreløpig evalueringssrapport - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/15865-1**

**I** Dok.dato: **15062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **MRP - Type IB unforeseen endring nr B.II.b.5 - Endring av in-process tester eller grenser brukt under produksjon av ferdig produkt - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type IB unforeseen endring nr B.II.b.5 - Endring av in-process tester eller grenser brukt under produksjon av ferdig produkt - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/15866-1**

**I** Dok.dato: **18112009** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 21092008-20092009 - Vedlegg: 1CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15867-1**

**I** Dok.dato: **16112009** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 07052009-06192009 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15868-1**

**I** Dok.dato: **27052010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **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 - Avskjermet**

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

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

---

**10/15869-1**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **Driftskonsesjon for Apotek 1 Hjorten, Fredrikstad - Apotek 1 Norge AS - Tore Mollestad**

Dok: **Søknad om driftskonsesjon for Apotek 1 Hjorten, Fredrikstad - Apotek 1 Norge AS - Tore Mollestad**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen

---

**10/15870-1**

**I** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Goldshield Pharmaceuticals Ltd**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**

Sak: **Tilbaketrekking av markedsføringstillatelse**

Dok: **Melding om tilbaketrekking av markedsføringstillatelse**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

---

**10/15871-1**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Vera Linn Synnevåg Fønnes**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**  
Sak: **Driftskonsesjon for Apotek 1 Nygårdsgaten, Bergen - Apotek 1 Norge AS - Vera Linn Synnevåg Fønnes**  
Dok: **Søknad om driftskonsesjon for Apotek 1 Nygårdsgaten, Bergen - Apotek 1 Norge AS - Vera Linn Synnevåg Fønnes**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**10/15872-1**

**I** Dok.dato: **15062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **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 in endring nr C.I.9 - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system - Avskjermet**  
Dok: **Informerer om CP - Type IA in endring nr C.I.9 - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/15873-1**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **10082010**  
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 - Roselyn Owusuah**  
Sak: **Referral - EMA - Avskjermet**  
Dok: **Kommentarer til referral - EMA - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

---

**10/15875-1**

**I** Dok.dato: **22062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Cis bio international**  
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**  
Sak: **Endring i elektronisk system for bivirkningsrapportering - CIS bio international**  
Dok: **Melding om endring i elektronisk system for bivirkningsrapportering - CIS bio international**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/15876-1**

**I** Dok.dato: **22062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **IBA Group**  
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**  
Sak: **Endring i elektronisk system for bivirkningsrapportering - IBA Group**  
Dok: **Melding om endring i elektronisk system for bivirkningsrapportering - IBA Group**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/15877-1**

**I** Dok.dato: **01062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **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 unforeseen endring nr B.II.b.4 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type IB unforeseen endring nr B.II.b.4 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/15878-1**

**I** Dok.dato: **14062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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: Seksjon for forvaltning  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / RT

---

**10/15879-1**

**I** Dok.dato: **15032010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Kommisjonsvedtak datert 15032010- Engelsk preparatomtale, pakning og merking - Avskjermet**

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

---

**10/15880-1**

**I** Dok.dato: **18052010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring nr ? Endring i preparatomtalen - Avskjermet**

Dok: **Søker om CP - Type II endring nr ? Endring i preparatomtalen - Avskjermet**

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

---

**10/15882-1**

**I** Dok.dato: **14062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

---

**10/15883-1**

**I** Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

---

**10/15884-1**

**I** Dok.dato: **06112009** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 16092009-15092009 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15885-1**

**I** Dok.dato: **20112009** Jour.dato: **10082010**  
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 11 for perioden 22032009-21092009 - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0011 - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15886-1**

**I** Dok.dato: **18052010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Sak: **CP - Type II endring nr ? Endring i preparatomtalen - Avskjermet**  
Dok: **Søker om CP - Type II endring nr ? Endring i preparatomtalen - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/15887-1**

**I** Dok.dato: **02062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **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: **Informerer om MRP - Type IA in endring nr B.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/15888-1**

**I** Dok.dato: **27052010** Jour.dato: **10082010**  
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: **Søknad om endring - Parallellimport Storbritannia**  
Dok: **Parallellimport - Informerer om endringen**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

---

**10/15889-1**

**I** Dok.dato: **15102009** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**  
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**  
Dok: **MRP - Type IA endring nr 15b2 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer - - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/15890-1**

**I** Dok.dato: **06052010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Bayer Schering Pharma AG**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **CP - Qualified Person for Pharmacovigilance@ EMEA/H/C/474**  
Dok: **Endring i kontaktinformasjon EMEA/H/C/474**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15892-1**

**I** Dok.dato: **06052010** Jour.dato: **10082010**  
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 IAin og II endringer nr B.I.a.2 og B.I.b.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type IAin og II endringer nr B.I.a.2 og B.I.b.1 - Gruppering av endringer - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0003 - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

---

**10/15893-1**

**I** Dok.dato: **20112009** Jour.dato: **10082010**  
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 11 for perioden 22032009-21092009 - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0010 - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15894-1**

**I** Dok.dato: **04112009** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal - Avskjermet**  
Dok: **Eu synkronisering for perioden 01022006-31032009 - Vedlegg: 1 CD - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15895-1**

**I** Dok.dato: **04112009** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**  
Dok: **EU synkronisering for perioden 01042006-31032009 - Vedlegg: 1 CD - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15896-1**

**I** Dok.dato: **11062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**  
Sak: **MRP - Type IA in endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av virkestoff - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type IA in endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/15897-1**

**I** Dok.dato: **22062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **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 ? - Gruppering av endringer - Avskjermet**  
Dok: **Informerer om CP - Type IA endring nr ? - Grupperinger av endringer - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/15897-2**

**I** Dok.dato: **25062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **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 ? - Gruppering av endringer - Avskjermet**  
Dok: **Revidert preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/15897-3**

**I** Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **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 ? - Gruppering av endringer - Avskjermet**  
Dok: **Respons på forespørsel om revidert modul 1.8.1 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/15898-1**

**I** Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning - Ingebjørg Buajordet**  
Sak: **Evalueringsrapport - Avskjermet**  
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet  
Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

---

**10/15899-1**

**I** Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**

Sak: **Drug Master File (DMF) - Avskjermet**  
Dok: **Drug Master File (DMF) - Avskjermet**  
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster  
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

---

**10/15900-1**

**I** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **10082010**  
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**

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak datert 22072010 - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

---

**10/15901-1**

**I** Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **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.I.a.2 - Endring i produksjonsprosessen for virkestoff - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.I.a.2 - Endring i produksjonsprosessen for virkestoff - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/15902-1**

**I** Dok.dato: **01062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **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 - Overføring av markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/697/?**  
Dok: **Søknad om CP - Overføring av markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/697/? Vedlegg 1 CD**

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

---

**10/15903-1**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Novartis Norge AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Ingvild Aaløkken**

Sak: **Generelt om klinisk studie - Novartis Norge AS**  
Dok: **Oppfølgingsbrev generelt om klinisk studie - Novartis Norge AS**

Saksansv: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken

---

**10/15904-1**

**I** Dok.dato: **16112009** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**  
Dok: **EU Synkronisering for perioden 24032004-22032005, 23032005-22092005, 23092005-22032006, 23032006-22092006, 23092006-22092007, 23092007-22092008, 23092008-22092009 - Vedlegg: 1 CD - Avskjermet**

Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15905-1**

**I** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Apokjeden AS**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - KATR**  
Sak: **Navnendring Apotek 1 Lyngblomsten - Apokjeden AS -**  
Dok: **Søknad om navnendring på Apotek 1 Lyngblomsten - Apokjeden AS - til Apotek 1 Austrheim**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KATR  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KATR

---

**10/15906-1**

**I** Dok.dato: **11052010** Jour.dato: **10082010**  
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.z) ? - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr B.z) ? - Vedlegg 2 permer - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

---

**10/15907-1**

**I** Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **10082010**  
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.1 - Endring eller tillegg av produksjonssted for virkestoff - startmateriale/reagens intermediater) inkludert sted for batch kontroll , Certificate of Suitability ikke er tilgjengelig - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr B.I.a.1 - Endring eller tillegg av produksjonssted for virkestoff - startmateriale/reagens intermediater) inkludert sted for batch kontroll , Certificate of - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

---

**10/15908-1**

**I** Dok.dato: **26052010** Jour.dato: **10082010**  
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 C.II.z - Endringer til veterinært preparat - annen endring - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type II endring C.II.z - Endringer til veterinært preparat - annen endring - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

---

**10/15909-1**

**I** Dok.dato: **23112009** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**  
Dok: **Worksharing som gjelder for perioden 09022008-30092009 - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15910-1**

**I** Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **10082010**  
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.II.b.4 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr B.II.b.4 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

---

**10/15911-1**

**I** Dok.dato: **26112009** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

---

**10/15912-1**

**I** Dok.dato: **22062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring - Endring i kvalitet - Avskjermet**  
Dok: **Respons - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/15913-1**

**I** Dok.dato: **16062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA endring nr B.II.b.2 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Avskjermet**  
Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr B.II.b.2 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/15914-1**

**I** Dok.dato: **18112009** Jour.dato: **10082010**  
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: **Responsdokument med rapport nr 6 for perioden 01042009-30092009 samt Risiko Plan nr 6 - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0018 - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15915-1**

**I** Dok.dato: **31052010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Astellas Pharma A/S**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**

Sak: **Mock-ups til godkjenning**  
Dok: **Mock-ups til godkjenning**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/15917-1**

**I** Dok.dato: **07052010** Jour.dato: **10082010**  
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.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Vedlegg 1 perm - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

---

**10/15918-1**

**I** Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Kofax Norge AS**  
Mottaker: **Seksjon for arkiv - RE**  
Sak: **Kofax - Serviceavtale - Avtalenummer 165-0002013 - Canon DRX10C scanner**  
Dok: **Oversender serviceavtale for scanner**  
Saksansv: Seksjon for arkiv / RE  
Saksbeh: Seksjon for arkiv / RE

---

**10/15919-1**

**I** Dok.dato: **16062010** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**  
Sak: **MRP - Type IA endring nr B.II.b.2 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Avskjermet**  
Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr B.II.b.2 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/15920-1**

**I** Dok.dato: **21102009** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**  
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**  
Dok: **MRP - Type IA endring n 38a - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - Mindre endring for en godkjent testprosedyre - - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/15921-1**

**I** Dok.dato: **18112009** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **Risk Management Plan (RMP) - Avskjermet**  
Dok: **Responsdokument til Risiko Plan nr 6 - Vedlegg 1Cd (RMP) - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15922-1**

**I** Dok.dato: **18112009** Jour.dato: **10082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 01042009-30092009 samt Risiko Plan (RMP) nr 6 - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0003 & 0009 - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15923-1**

**I** Dok.dato: **10052010** Jour.dato: **10082010**  
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.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr B.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - eCTD sekvens 0018 - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0017-0019 - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

---

**10/15924-1**

**I**                   Dok.dato: **10052010**   Jour.dato: **10082010**  
                      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.II.b.4 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr B.II.b.4 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt - eCTD sekvens 0019 - Avskjermet**

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

---

**10/15925-1**

**I**                   Dok.dato: **06112009**   Jour.dato: **10082010**  
                      Arkivdel: **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 Sverige - - Avskjermet**

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

---