

Offentlig journal

Periode: 30072010 -

Journalenhet: Alle

Avdeling: Alle

Saksbehandler: Alle

Notater (X): Nei

Notater (N): Nei

08/13739-14

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **AstraZeneca AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert Investigator Brochure**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/14683-44

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Roche Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert pasientsamtykke**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Ingeborg Sveinsdottir
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/16099-4

U Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**
Mottaker: **Apotek 1 Fevik**
Sak: **Melding om feilutlevering av legemiddel fra apotek**
Dok: **Tar redegjørelse til etterretning**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

09/00512-13

U Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **30072010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**

Mottaker: **Apotek Øvre Eiker**

Sak: **Tilsyn Apotek Øvre Eiker (1602) - 04022009**

Dok: **Avslutter tilsynet - vil følge opp med nytt tilsyn**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Hilde Ringstad

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

09/03268-12

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

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Sanofi-aventis Norge AS**

Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**

Dok: **Oppdatert sikkerhetssammendrag for perioden 01042010-30062010**

Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH

Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/06264-24

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **30072010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Merck KGaA**

Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**

Dok: **Melding om avslutning av studie**

Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

09/07562-11

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Veterinærmedisinsk oppdragscenter AS (VESO)**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Line Christin Saxegaard**
Sak: **Tilsyn Veterinærmedisinsk Oppdragscenter AS (VESO), Oslo**
Dok: **Lukking av avvik**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard

09/07760-10

U Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**
Mottaker: **Veterinærmedisinsk oppdragscenter AS (VESO)**
Sak: **Tilsyn Veso apotek, Oslo (1658) 30062009-01072009**
Dok: **VESO apotek avslutter tilsynet - følger opp med nytt tilsyn**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

09/08416-9

U Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - Odd Steinar Rigenholt**
Mottaker: **Oslo Universitetssykehus HF**
Sak: **GCP inspeksjon dendrittiske celler DnR 22042008-23042008**
Dok: **Tilsyn ved Radiumhospitalet, Kreftklinikken: Etterlysning av vedlegg**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt

09/09654-20

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **AstraZeneca AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert Investigator Brochure**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/13924-12

U Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - Odd Steinar Rigenholt**
Mottaker: **St. Olavs Hospital HF**
Sak: **GCP inspeksjon - St. Olavs hospital, ECT versus medikamentell behandling**
Dok: **Kommentarer til oppfølging fra GCP-inspeksjon ved St. Olavs hospital, divisjon for psykiatri avd. Østmarka.**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt

09/14081-8

U Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**
Mottaker: **Boots apotek Grorud**
Sak: **Tilsyn Boots apotek Grorud (1241) 28102009**
Dok: **Avslutter tilsynet**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

09/14723-6

U Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**
Mottaker: **Torshov apotek**
Sak: **Tilsyn Torshov apotek (1260) 11112009**
Dok: **Torshov apotek - kommentarer til oppfølging av tilsynet**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

10/00008-20

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Sak: **CP - Follow up Measures 2009 (FUM) - Avskjermet**
Dok: **Klinisk FUM nr 15 - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0040 - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/00049-8

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 120 evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/00358-3

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Hasselberg**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DE/H/284/001-011/R/002**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport, samt preparatotmale, pakningsvedlegg og merking - DE/H/284/001-011/R/002**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/00759-31

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **CSL Behring AB**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - SRA**
Sak: **OCABR (Official Control Authority Batch Release) av blodprodukter i Norge**
Dok: **Respons på brev av 01072010 vedrørende krav om innsendelse av kopi av pakningsmateriell**
Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / FCA
Saksbeh: Vaksineseksjonen / SRA

10/00921-11

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **30072010**
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 - Hilde Raaberg**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons til Dag 150 - Liste med utestående spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/00971-2

I Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **30072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Svar til spørsmålsliste - Vedlegg: 1 CD - SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**

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

10/01050-5

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **30072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - SRA**

Sak: **CP - Follow up Measures 2010 (FUM) - Avskjermet**
Dok: **FUM 119.1 - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0015 og 0016 - Avskjermet**

Saksansv: Vaksineseksjonen / SRA
Saksbeh: Vaksineseksjonen / SRA

10/01050-6

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **30072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - SRA**

Sak: **CP - Follow up Measures 2010 (FUM) - Avskjermet**
Dok: **FUM 109.4 - eCTD sekvens 0016 - Avskjermet**

Saksansv: Vaksineseksjonen / SRA
Saksbeh: Vaksineseksjonen / SRA

10/01120-2

I Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Svar til spørsmålsliste - Vedlegg: 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/01401-11

U Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - Odd Steinar Rigenholt**
Mottaker: **Osteoporoseklinikken**

Sak: **GCP-inspeksjon hos MSD: Dosefinnende osteoporosestudie med MK-5442**
Dok: **GCP-inspeksjon 10032010-11032010 - Etterlysning av dokumentasjon**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt

10/01462-7

I Dok.dato: **22062010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

10/01691-3

I Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **30072010**
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 - Katarina Tufvander**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**

Dok: **Ettersender tilleggsdokumentasjon - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander

10/01835-9

I Dok.dato: **24062010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/H/0435/001/R/002**

Dok: **Dag 60 - Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/02271-6

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Federal Agency for Safety in Health Care**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**

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

Dok: **Dag 120 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

10/02497-2

I Dok.dato: **19042010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Svar på spørsmål til PSUR nr 5 - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/02503-29

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 respons fra Sverige - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/02546-10

I Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line Extension - Avskjermet**
Dok: **Respons - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0021 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/02639-4

I Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 106 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02907-37

I Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Tilbakemelding på evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/02907-38

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Ministry of Health, Agency for Medicinal Products and Medicinal Device**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 100 kommentarer fra Slovenia - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/02945-10

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Federal Agency for Safety in Healt Care**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Endelig respons Dag 205 - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/02945-11

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Federal Agency for Safety in Healt Care**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03044-8

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **30072010**
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 pakningsvedlegg og preparatomtalen pkt 4.4, 4.8 og 5.1 - Avskjermet**
Dok: **Respons vedrørende spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/03237-5

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - SRA**
Sak: **CP - Follow-up measures (FUM) 2010 - Avskjermet**
Dok: **Fum 020.3 - Kvalitet - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / SRA
Saksbeh: Vaksineseksjonen / SRA

10/03579-2

I Dok.dato: **01042010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Liv Helen Tinholt**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Belgia - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Liv Helen Tinholt

10/03663-2

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **30072010**
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 01012010-01062010**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/03695-7

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **30072010**
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 - Liv Helen Tinholt**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakkingsvedlegg, merking og mock-ups - Felles for /IB/001 og /001/P/001**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Liv Helen Tinholt

10/04286-9

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Arrow Generics Limited**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/H/0805/001/R/001**
Dok: **Respons på spørsmål fra Dag 85 - UK/H/0805/001/R/001**

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

10/04469-11

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Mock-ups - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/04507-17

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Aker universitetssykehus HF**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Informasjonsbrev til studiedeltakere**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

10/04507-18

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Substantial amendment**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

10/04792-5

U Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**
Mottaker: **Vitusapotek Mortensrud**
Sak: **Tilsyn Vitusapotek Mortensrud (1457) 03032010**
Dok: **Vitusapotek Mortensrud - avslutter tilsynet**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

10/05141-5

U Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **30072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**
Mottaker: **Apotek 1 Manglerud**

Sak: **Tilsyn Apotek 1 Manglerud (1226) 10032010**
Dok: **Oppfølging av tilsynsrapport Apotek 1 Manglerud**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

10/05153-5

U Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **30072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**
Mottaker: **Alliance apotek Lambertseter**

Sak: **Tilsyn Alliance apotek Lambertseter (1247)**
Dok: **Alliance apotek Lambertseter - oppfølging av tilsyn**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

10/05395-3

I Dok.dato: **15102009** Jour.dato: **30072010**
 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: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 26082006-25082009 - Vedlegg: CD**
Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet
Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

10/05443-3

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **30072010**
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 - Liv Helen Tinholt**

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 A) - sikkerhet - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakkingsvedlegg, merking og mock-ups - Felles for /IB/001 og /001/P/001**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Liv Helen Tinholt

10/05819-12

I Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Irish Medicines Board**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line Extension - Avskjermet**
Dok: **Kommentarer fra Irland**

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

10/05843-8

I Dok.dato: **09042010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **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: **Tilleggsinformasjon - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0010 - Avskjermet**

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

10/05902-4

I Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Oppdatering av pakningsvedlegg - Avskjermet**

Dok: **Respons til Dag 85 spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/05913-4

I Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Oppdatering av pakningsvedlegg - Avskjermet**

Dok: **Respons til Dag 85 spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/06042-34

I Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **30072010**
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 andre liste med utestående spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/06042-35

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **30072010**
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 andre liste med utestående spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/06147-6

U Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - EKO**
Mottaker: **Haraldsplass Diakonale Sykehus**

Sak: **GCP-inspeksjon Paracetamolprosjektet**
Dok: **Etterlyser ytterligere informasjon om avvik nevnt under pkt 2.2.3 etter respons fra utprøver/sponsor**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / EKO

10/06463-5

I Dok.dato: **21062010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **National Agency for Medicines**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**

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

10/06466-22

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 75 og Dag 85 spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/06596-4

I Dok.dato: **29062010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **B. Braun Melsungen AG**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/0545/001/R/001**
Dok: **Søkers respons til foreløpig evalueringsrapport - NL/H/0545/001/R/001 - Vedlegg papir**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/06637-7

I Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Veterinary Medicines Directorate**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/V/0210/001/R/001**
Dok: **Dag 60 endelig evalueringsrapport - UK/V/0210/001/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/06637-8

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Veterinary Medicines Directorate**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/V/0210/001/R/001**
Dok: **Respons på utestående punkter i evalueringsrapport og kommentarer - UK/V/0210/001/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/06637-9

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Veterinary Medicines Directorate**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/V/0210/001/R/001**
Dok: **Oppdatert endelig evalueringsrapport - UK/V/0210/001/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/06960-8

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Stragen Nordic A/S**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SFEM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DK/H/1064/001/R/001**
Dok: **Endelig evalueringsrapport samt TSE risikoevaluering**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/06960-9

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SFEM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DK/H/1064/001/R/001**
Dok: **Oppdatert endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/07044-6

I Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **30072010**
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: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 106 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/07057-3

I Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **30072010**
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 - Ulrike Jüse**
Sak: **EN - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av Core Data Sheet som følger til endringer i preparatomtalen som gjelder peadiatrisk informasjon under pkt 4.2, 4.4, 5.1 og 5.2 samt oppdatering vedrørende CYP2D6 - hemmere under punkt 4.5**
Dok: **Korrigert responsdokument**
Saksansv: Overvåkning / Ulrike Jüse
Saksbeh: Overvåkning / Ulrike Jüse

10/07129-7

I Dok.dato: **09062010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Irish Medicines Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - IE/H/156/001/R/001**
Dok: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/07152-4

I Dok.dato: **21062010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Federal Agency for Safety in Healt Care**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - AT/H/0156/001-002/R/01**
Dok: **Clock-stop**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/07460-5

I Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 160 respons - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0002 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/07759-3

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Ratiopharm GmbH**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse FI/H/0602/001-002/R/001**
Dok: **Liste over pakningsstørrelser - FI/H/0602/001-002/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/07760-14

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **30072010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Korrigert respons på Belgias invalidering - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/07760-15

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **30072010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på Italias invalidering - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/07770-10

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **30072010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Korrigert respons på Belgias invalidering - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/07770-11

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **30072010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på Italias invalidering - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/07779-11

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **30072010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Korrigert respons på Belgias invalidering - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/07779-12

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **30072010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på Italias invalidering - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/07781-11

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **30072010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Korrigert respons på Belgias invalidering - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/07781-12

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **30072010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på Italias invalidering - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/07787-11

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **30072010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Korrigert respons på Belgias invalidering - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/07787-12

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **30072010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på Italias invalidering - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/07789-11

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **30072010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Korrigert respons på Belgias invalidering - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/07789-12

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **30072010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på Italias invalidering - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/07922-4

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 70 foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/07969-14

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Endelig merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/07969-15

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på Dag 89 spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/07969-16

I Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons Dag 50 til Dag 58 spørsmål - SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/08017-3

I Dok.dato: **19042010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Svar på forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/08046-5

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 70 foreløpig evalueringsrapport @Esomeprazol Ratiopharm**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08183-3

I Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **30072010**
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: **Dag 160 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/08205-6

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Overvåkning - Tanja Holstad**
Mottaker: **Se liste på e-post**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) Worksharing (P-RMS) - Avskjermet**
Dok: **Opplyser om ny tidstabell**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/08224-5

I Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**
Sak: **EN - Type II endring i part I og II**
Dok: **Oppdatert spesifikasjon**
Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte
Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

10/08240-2

I Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Indikasjonsendring - Avskjermet**
Dok: **Tillegg til respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/08405-6

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Sammensetning - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08698-6

I Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse NL/H/0566/001-004/R/02**
Dok: **Respons til foreløpig evalueringsrapport - NL/H/0566/001-004/R/02 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/08792-2

U Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**
Mottaker: **Fagron A/S**
Sak: **Spørsmål om adgang til å selge ID-garanterte råvarer til legemiddelproduksjon på det norske markedet**
Dok: **Vedrørende søknad om salg av id-garanterte pakninger - Fagron A/S**
Saksansv: Tilsyn stab / Hilde Ringstad
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

10/08913-13

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 208 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/09175-2

U Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **30072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**
Mottaker: **Vitusapotek Jernbanetorget**

Sak: **Tilsyn Vitusapotek Jernbanetorget (1245) 04052010**
Dok: **Oversendelse av rapport fra tilsyn Jernbanetorget**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

10/09235-7

U Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **30072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**
Mottaker: **Eikli apotek AS**

Sak: **Samarbeid Eikli apotek (1680) og Ringerike Medisinske senter**
Dok: **Tar til etterretning at samarbeid har opphørt men vil også behandle dette som klage på vedtak**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

10/09292-7

I Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **30072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**

Sak: **CP - Type II endring nr C.1.6 - Endring i indikasjon - Avskjermet**
Dok: **Kommentarer fra Frankrike**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/09292-8

I Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **30072010**
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: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**

Sak: **CP - Type II endring nr C.1.6 - Endring i indikasjon - Avskjermet**
Dok: **Kommentarer fra Nederland**

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

10/09292-9

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **30072010**
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: **CP - Type II endring nr C.1.6 - Endring i indikasjon - Avskjermet**
Dok: **Samlet evalueringsrapport og leseveiledning**

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

10/09722-13

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Bekrefter mottak av spørsmål fra Italia - Avskjermet**

Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander

10/09722-14

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

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

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

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

10/10026-3

I Dok.dato: **16062010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

10/10299-3

I Dok.dato: **27052010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **ScanVet Animal Health A/S**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**

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

Dok: **Ettersender tilleggsinformasjon**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/10361-3

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Olav Arnfinn Søggen**
Sak: **EN - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**
Dok: **Dag 59 respons**
Saksansv: Overvåkning / Olav Arnfinn Søggen
Saksbeh: Overvåkning / Olav Arnfinn Søggen

10/10368-3

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Olav Arnfinn Søggen**
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: **Dag 59 respons - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Olav Arnfinn Søggen
Saksbeh: Overvåkning / Olav Arnfinn Søggen

10/10434-5

I Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Dok: **Korapportørs kommentarer til foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/10621-4

I Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Prosjekt Friske føtter, Animalia - v/ Synnøve Vatn**
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**
Sak: **Klinisk utprøving av fotråtevaksine - Avskjermet**
Dok: **Utsetter utprøving @ Footvax**
Saksansv: Veterinær / Tonje Høy
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/10644-3

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Actavis Norway AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Sak: **MRP - Type IB endring nr B.II.f.1 - Endring i holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/10701-2

U Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**
Mottaker: **Fyrstikktorget apotek**
Sak: **Tilsyn Fyrstikktorget apotek (1528) 26052010**
Dok: **Oversendelse av rapport fra tilsyn**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

10/10753-2

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Respons til forespørsel om supplerende informasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/11012-8

I Dok.dato: **29062010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons Dag 160 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/11019-2

U Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**
Mottaker: **Sykehusapoteket i Levanger**

Sak: **Tilsyn Sykehusapoteket i Levanger (1631) 09062010**
Dok: **Oversendelse av rapport fra tilsyn sykehusapoteket Levanger**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

10/11168-8

I Dok.dato: **31052010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DK/H/1106/001-002/R/001**
Dok: **Endelig evalueringsrapport - DK/H/1106/001-002/R/001**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/11397-3

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Line Sjøthun**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **MRP - Type IA in endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Tidtabell**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

10/11407-3

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Line Sjøthun**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **MRP - Type IA in endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Tidtabell**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

10/11409-3

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type IA in endring nr B.II.b.2 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Norge er RMS - Avskjermet**

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

10/11410-2

U Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**
Mottaker: **Boots apotek Stjørdal**

Sak: **Tilsyn Alliance apotek Stjørdal (1343) 10062010**
Dok: **Oversendelse av rapport fra tilsyn - Stjørdal**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

10/11416-3

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

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

10/11421-3

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **30072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type IAin endringer nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Norge er RMS - Avskjermet**

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

10/11424-3

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **30072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

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

10/11428-3

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **30072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

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

10/11431-3

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **30072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type IA in endring nr B.II.b.2 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Norge er RMS - Avskjermet**

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

10/11433-3

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **30072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

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

10/11439-3

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **30072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

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

10/11611-3

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **30072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type IA 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 - Avskjermet**

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

10/11864-4

U Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **30072010**
 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: **EMA - European Medicines Agency**

Sak: **CP - Gruppering Type IA in og II gruppering - Arbeidsdeling - Avskjermet**
Dok: **Norge har ingen kommentarer til rapportørens evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/11874-5

U Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **30072010**
 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: **EMA - European Medicines Agency**

Sak: **CP - Gruppering Type II og IB gruppering - Arbeidsdeling - Avskjermet**
Dok: **Norge har ingen kommentarer til rapportørens evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/11888-2

U Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **30072010**
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: **EMA - European Medicines Agency**

Sak: **CP - Worksharing - Avskjermet**
Dok: **Norge har ingen kommentarer til rapportørens evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/11904-3

U Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **30072010**
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 ikke valid**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/11965-3

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Mottaker: **EMA - European Medicines Agency**

Sak: **CP Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Norges kommentar**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/12201-5

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **30072010**
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 - Camilla Hauge**

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

Dok: **Oppklaring fra firma**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/13082-1

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **National Agency for Medicines**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Innsendelse av brukertest - Avskjermet**

Dok: **Prosedyren starter i dag - Oppdatert preparatomtale og pakningsvedlegg etter godkjenning av endring IB/014 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/13148-7

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Novo Nordisk Scandinavia AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**

Dok: **Dag 30-respons**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

10/13202-4

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Crucell Sweden AB**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Leung Ming Yu**
Sak: **Prisrevurdering Original periode 2010-9**
Dok: **Klage på vedtak om endring av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Leung Ming Yu
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Leung Ming Yu

10/13326-2

I Dok.dato: **11022010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne Grete Grimestrand**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 - Endring i preparatomtalen pkt 4.2 og i pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Korrigert preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/13326-3

I Dok.dato: **10022010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne Grete Grimestrand**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 - Endring i preparatomtalen pkt 4.2 og i pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Endelig godkjent preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/13390-3

I Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **30072010**
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 - Ulrike Jüse**
Sak: **EN - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtale punkt 4.9**
Dok: **Ytterligere dokumentasjon**
Saksansv: Overvåkning / Ulrike Jüse
Saksbeh: Overvåkning / Ulrike Jüse

10/13455-7

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Bayer AB - Solna**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Oversender "scientific advice"**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

10/13507-2

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Dok: **Revidert søknadsskjema, samt engelsk og norsk preparatomtale - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/13518-8

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Katarina Tufvander**
Sak: **MRP - Type IAin, IB foreseen og II endringer nr B.II.d.2, B.II.b.5 og B.II.d.1 - Gruppering av endringer - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Valideringskommentar fra Tyskland**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander

10/13535-7

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **30072010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Korrigert respons på Belgias invalidering - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/13535-8

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **30072010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på Italias invalidering - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/13539-6

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **30072010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Korrigert respons på Belgias invalidering - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/13539-7

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **30072010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på Italias invalidering - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/13540-6

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **30072010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Korrigert respons på Belgias invalidering - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/13540-7

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **30072010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på Italias invalidering - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/13541-6

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **30072010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Korrigert respons på Belgias invalidering - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/13541-7

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **30072010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på Italias invalidering - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/13721-2

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **30072010**
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 i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Lingvistiske kommentarer i post-Opinion-fasen**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/13744-3

U Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Søknad valid - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/13757-3

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **30072010**
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 - Liv Helen Tinholt**
Sak: **MRP - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg, merking og mock-ups - Felles for /IB/001 og /001/P/001**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Liv Helen Tinholt

10/13788-3

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Agenzia Italiana del Farmaco**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **Post approval commitment - Avskjermet**
Dok: **Endelig standpunkt til forpliktelse - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/13818-3

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **CP - Type IB endring - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert preparatomtale - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/13820-3

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **CP - Type IB endring - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert preparatomtale - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/13957-2

U Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **30072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**
Mottaker: **Apoteket International Norway AS**

Sak: **Import og grossistvirksomhetstillatelse av spesiallegemiddel fra Sverige - Apoteket International Norge AS**

Dok: **Svar vedr. import av apotekfremstilte legemidler**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

10/14002-3

I Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **30072010**
 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

10/14136-2

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **30072010**
 Arkivdel: **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 i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert preparaomtale - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14295-2

U Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **30072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelrefusjon - Pilar Martin**
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**

Sak: **Søknad om refusjon etter § 2**
Dok: **Refusjonssøknad er mottatt**

Saksansv: Seksjon for legemiddelrefusjon / Beate Valsø
Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / Pilar Martin

10/14541-2

U Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **30072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - Kim Sveen**
Mottaker: **Radoslaw Kowalski**

Sak: **Driftskonsesjon - Vitusapotek Minde, Bergen - NMD AS - Radoslaw Kowalski**
Dok: **Innvilget søknad om driftskonsesjon - Vitusapotek Minde, Bergen - NMD AS - Radoslaw Kowalski**

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

10/14542-2

U Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **30072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - Kim Sveen**
Mottaker: **Truc Thanh Van Le**

Sak: **Driftskonsesjon - Boots apotek Nannestad, Nannestad - Boots Norge AS - Truc Thanh Van Le**
Dok: **Invilget søknad om driftskonsesjon - Boots apotek Nannestad, Nannestad - Boots Norge AS - Truc Thanh Van Le**

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

10/14687-2

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

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

Dok: **Respons på Dag 20 kommentarer - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/14736-2

U Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

Avsender: **Seksjon for forvaltning - KFL**

Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **Innførsel av legemidler til personlig bruk**

Dok: **Innførsel av legemidler til personlig bruk**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / KFL

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KFL

10/14743-2

U Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

Avsender: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**

Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **Innførsel av legemidler til personlig bruk**

Dok: **Gir tillatelse om innførsel av legemidler til personlig bruk - Avskjermet**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / KFL

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/14809-1

I Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Norsk Medisinaldepot AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**
Sak: **Intern salgsstopp enpacalmogran, Meda AS**
Dok: **Bakgrunnsstoff ved Rapid alert - Almogran 12,5 mg**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/14832-2

U Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for forvaltning - KFL**
Mottaker: **Ayanda AS - Andrzej Siwek**
Sak: **Kjøpetillatelse av legemidler til ikke-medisinsk bruk**
Dok: **Kjøpetillatelse av legemidler til ikke-medisinsk bruk**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KFL
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KFL

10/14869-2

U Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1
Avsender: **Seksjon for forvaltning - KFL**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **Medbringning av legemidler på utenlandsreise**
Dok: **Medbringning av legemidler på utenlandsreise**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KFL
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KFL

10/14930-2

I Dok.dato: **13042010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **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 - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Avskjermet**
Dok: **Informerer om CP - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/14933-2

I Dok.dato: **13042010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **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 - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Avskjermet**
Dok: **Informerer om CP - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/14954-2

I Dok.dato: **28102009** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**
Dok: **Gjelder for periode 01092006-31082009 - Vedlegg: CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/14961-3

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **30072010**
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 - Ornela Ademi**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension - Avskjermet**
Dok: **Evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/14983-2

U Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1
Avsender: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **Medbringning av legemidler på utenlandsreise**
Dok: **Gir tillatelse om medbringning av legemidler på utenlandsreise - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/14989-2

U Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Preklinisk utprøving - Ingvild Aaløkken**
Mottaker: **Novartis Norge AS**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Studie valid**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken

10/15015-3

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Inger Helle - NMD**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Line Christin Saxegaard**
Sak: **Melding om kvalitetssvikt for legemiddel - Vateperoxid skyllevæske 3%**
Dok: **Manglende lysbeskyttelse av VÄTEPEROXID SKYLLEVÆSKE 3% (364792)**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard

10/15020-2

U Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1
Avsender: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **Medbringning av legemidler på utenlandsreise**
Dok: **Gir tillatelse om medbringning av legemiddel på reise - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/15026-2

U Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1
Avsender: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **Medbringning av legemidler på utenlandsreise**
Dok: **Gir tillatelse om medbringning av legemiddel på reise - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/15026-3

U Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **30072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

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

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

10/15031-2

U Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **30072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

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

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

10/15042-2

U Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **30072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

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

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

10/15045-2

U Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **30072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

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

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

10/15047-2

U Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **30072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - KFL**
Mottaker: **Ungdomsgruppen i Kreftforeningen**

Sak: **Medbringning av legemidler på utenlandsreise - Avskjermet**
Dok: **Inn-og utførsel av legemidler i forbindelse med helsereise**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KFL
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KFL

10/15109-2

U Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **30072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

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

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

10/15111-2

U Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1
Avsender: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **Medbringning av legemidler på utenlandsreise**
Dok: **Gir tillatelse om medbringning av legemiddel på reise - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/15113-2

U Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1
Avsender: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **Medbringning av legemidler på utenlandsreise**
Dok: **Gir tillatelse om medbringning av legemiddel på reise - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/15118-2

I Dok.dato: **27042010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Svar til spørsmål PSUR nr 5 samt Risk Management Plan nr 6 - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15127-2

U Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

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

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

10/15144-2

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Line Christin Saxegaard**

Sak: **Melding om kvalitetssvikt for legemiddel - Neupro**
Dok: **Rapid alert Notification - Feil i dansk pakningsvedlegg - Neupro**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard

10/15146-2

U Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

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

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

10/15174-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

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

Sak: **Medbringning av legemidler på utenlandsreise**
Dok: **Søknad om medbringning av legemidler på utenlandsreise - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/15183-1

I Dok.dato: **20082008** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DE/H/1570/002-003/R/001**
Dok: **Informasjon om at foreløpig evalueringsrapport blir ytterligere forsinket**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/15183-2

I Dok.dato: **28072009** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DE/H/1570/002-003/R/001**
Dok: **Informasjon om ny tidtabell**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/15185-1

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

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

Sak: **Innførsel av legemidler til personlig bruk**
Dok: **Søknad om innførsel av legemidler til personlig bruk - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/15195-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Hospira Nordie AB**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**

Sak: **Ompakking av engelske pakninger**
Dok: **Søknad om dispensasjon for ompakking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15234-3

I Dok.dato: **30092009** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **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 endringer nr 27 - Endring av testprosedyrer for innerste pakkingsmateriale for ferdig produkt - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15234-4

I Dok.dato: **30092009** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **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 endringer nr 2- Endret navn på preparatet i Portugal - - Avskjermet**

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

10/15234-5

I Dok.dato: **01102009** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **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 endringer nr 2- Endret navn på preparatet i Hellas - - Avskjermet**

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

10/15234-6

I Dok.dato: **01102009** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **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 endringer nr 2- Endret navn på preparatet i Tyskland - - Avskjermet**

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

10/15235-1

I Dok.dato: **23062010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **MRP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Respons til endelig evalueringsrapport - MRP - Type II endring - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15236-1

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Synthon BV**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **DCP - Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - NL/H/965/001-004**
Dok: **Søknad om godkjenning av norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking for markedsføring i Norge - NL/H/965/001-004**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15237-1

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Synthon BV**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **DCP - Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - NL/H/966/001-004**
Dok: **Søknad om godkjenning av norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking for markedsføring i Norge - NL/H/966/001-004**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15238-1

I Dok.dato: **30102009** Jour.dato: **30072010**
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 11052009-31072009 - Vedlegg: CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15239-1

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Synthon BV**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **DCP - Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - NL/H/967/001-004**
Dok: **Søknad om godkjenning av norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking for markedsføring i Norge - NL/H/967/001-004**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15241-1

I Dok.dato: **28102009** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01092007-31082009 - Vedlegg: CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15242-1

I Dok.dato: **24062010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

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

10/15244-1

I Dok.dato: **13042010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **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 - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Avskjermet**
Dok: **Informerer om CP - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Avskjermet**

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

10/15245-1

I Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet - Avskjermet**

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

10/15246-1

I Dok.dato: **27102009** Jour.dato: **30072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **EU Synkronisering gjelder for perioden 01022008-31082009 - Vedlegg: CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15248-1

I Dok.dato: **08052010** Jour.dato: **30072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **Kliniske studier i henhold til paediatric regulation art 46 - - Avskjermet**
Dok: **Kliniske studier - Sluttrapport - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/15249-1

I Dok.dato: **08042010** Jour.dato: **30072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **Kliniske studier i henhold til paediatric regulation art 46 - - Avskjermet**
Dok: **Kliniske studier - Sluttrapport - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/15250-1

I Dok.dato: **13042010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **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 - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Avskjermet**
Dok: **Informerer om CP - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15251-1

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk**
Sak: **EN - Type IB unforseen endring nr B.II. d.1 - Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for ferdig produkt**
Dok: **Søker om EN - Type IB unforseen endring nr B.II. d.1 - Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for ferdig produkt - Vedlegg papir**
Saksansv: Farmasøytisk
Saksbeh: Farmasøytisk

10/15252-1

I Dok.dato: **29062010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15253-1

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Søker om EN - Type IB unforeseen endring nr B.II.d.1 - Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for ferdig produkt - Gruppering av endringer - Vedlegg papir**

Saksansv: Farmasøytisk
Saksbeh: Farmasøytisk

10/15254-1

I Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.8 - Introduksjon av et nytt Pharmacovigilance system - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.8 - Introduksjon av et nytt Pharmacovigilance system - Avskjermet**

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

10/15255-1

I Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Østerrike - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Østerrike - Avskjermet**

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

10/15256-1

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15257-1

I Dok.dato: **16042010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk**
Sak: **Oppdatert status for kvalitetskontroll i forbindelse med søknad om markedsføringstillatelse i USA - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert status for kvalitetskontroll i forbindelse med søknad om markedsføringstillatelse i USA - Avskjermet**
Saksansv: Farmasøytisk
Saksbeh: Farmasøytisk

10/15258-1

I Dok.dato: **19042010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **CP - Type II endring nr B.I.a.2 - Endring i produksjonsprosessen for virkestoff - Avskjermet**
Dok: **Tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15258-2

I Dok.dato: **19042010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

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

10/15259-1

I Dok.dato: **28102009** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **Periodic safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**

Dok: **Gjelder for perioden 01102006-30092009 - Summary Bridging Report for perioden 03022006-02022009 - Vedlegg: CD**

Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15260-1

I Dok.dato: **21062010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **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.e.3 - Endring av testprosedyrer for innerste pakningsmateriale for ferdig produkt - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.e.3 - Endring av testprosedyrer for innerste pakningsmateriale for ferdig produkt - Avskjermet**

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

10/15261-1

I Dok.dato: **29102009** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 02032009-01092009 - Vedlegg: CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15262-1

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **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: **EN - Type IA og IB endringer nr? - Gruppering av endringer**
Dok: **Trekker tilbake søknaden**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15263-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Orifarm A/S**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **Godkjenning av prøvepakning - Parallellimport Irland**
Dok: **Søker om godkjenning av prøvepakning - Parallellimport Irland**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/15264-1

I Dok.dato: **21062010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **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.e.3 - Endring av testprosedyrer for innerste pakkingsmateriale for ferdig produkt - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.e.3 - Endring av testprosedyrer for innerste pakkingsmateriale for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15265-1

I Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

10/15266-1

I Dok.dato: **29102009** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Gjelder for perioden 01092006-31082009 - Vedlegg: CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15267-1

I Dok.dato: **25062010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Søker om MRP - Type IB unforeseen endring nr C.I.z - Endringer i sikkerhet og effekt for humane og veterinære preparater - annen endring - Avskjermet**

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

10/15268-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **EN - Type IA endring nr B.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt**

Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr B.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Vedlegg 1 CD**

Saksansv: Farmasøytisk
Saksbeh: Farmasøytisk

10/15269-1

I Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **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.e.2- Endring av spesifikasjonsparametre og -grenser for innerste pakningsmateriale for ferdig produkt - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.e.2- Endring av spesifikasjonsparametre og -grenser for innerste pakningsmateriale for ferdig produkt - Avskjermet**

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

10/15270-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Vedlegg 1 CD (NEES) sekvens 00000 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15271-1

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**
Dok: **PSUR for perioden 01062009-31052010 samt Summary Bridging Report for perioden 21052007-31052010**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15272-1

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**
Dok: **PSUR for perioden 01062009-31052010 samt Summary Bridging Report for perioden 21052007-31052010**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15273-1

I Dok.dato: **29102009** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**
Dok: **Gjelder for perioden 15082008-14082009 - Vedlegg: CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15274-1

I Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.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
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15275-1

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**
Dok: **Gjelder for perioden 01062009-31052010**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15276-1

I Dok.dato: **29102009** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**
Dok: **Gjelder for perioden 15082008-14082009 - Vedlegg: CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15278-1

I Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.b.1 - 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

10/15279-1

I Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IAin endring nr B.II.b.2 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IAin endring nr B.II.b.2 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15281-1

I Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

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

10/15282-1

I Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Vedlegg 1 cd ectd sekvens 0000 - Avskjermet**

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

10/15283-1

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **30072010**
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

10/15284-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

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

10/15285-1

I Dok.dato: **17062010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

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

10/15286-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Pfizer Animal Health**
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**

Sak: **Peridic Safety Update Report (PSUR) - Veterinær - Avskjermet**

Dok: **Gjelder for perioden 01072009-30062010**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/15287-1

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Vedlegg 1 CD ectd sekvens 0000 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15288-1

I Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Latvia, Slovenia og Slovakia - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Latvia, Slovenia og Slovakia - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15289-1

I Dok.dato: **28102009** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **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 ndring 15a - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans- - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15290-1

I Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type IB endring - Avskjermet**
Dok: **Respons til spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15291-1

I Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **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, IB unforeseen og IB foreseen endring nr B.II.b.1, B.II.b.3, B.II.b.4, B.II.b.5, B.II.c.z, B.II.e.4 og B.II.e.7 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IA, IB unforeseen og IB foreseen endring nr B.II.b.1, B.II.b.3, B.II.b.4, B.II.b.5, B.II.c.z, B.II.e.4 og B.II.e.7 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

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

10/15292-1

I Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **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.d.1 - Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for ferdig produkt - Avskjermet**

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

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

10/15293-1

I Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA endring nr B.II.e.7 - Endring av produsent av pakningsmateriale - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr B.II.e.7 - Endring av produsent av pakningsmateriale - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15294-1

I Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IAin, IA og IB foreseen endring nr B.II.b.1, B.II.b.2 og B.II.e.6 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IAin, IA og IB foreseen endring nr B.II.b.1, B.II.b.2 og B.II.e.6 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15295-1

I Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Søker om MRP - Type IAin og IB foreseen endring nr B.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15296-1

I Dok.dato: **09102009** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **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 endringnr 15b2 -Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans - - Avskjermet**

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

10/15297-1

I Dok.dato: **29102009** Jour.dato: **30072010**
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 01122008-31052009 - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**

Saksansv: Seksjon for arkiv / Tho Tan Huynh
Saksbeh: Overvåkning

10/15298-1

I Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 og C.I.6 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 og C.I.6 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

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

10/15299-1

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Vedlegg 1 cd ectd sekvens 0000 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15300-1

I Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **30072010**
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 - Endring i produksjonsprosessen for virkestoff - Avskjermet**
Dok: **Søker om CP - Type II endring nr B.I.a.2 - Endring i produksjonsprosessen for virkestoff - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/15301-1

I Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **MRP - Type II endring nr 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 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15302-1

I Dok.dato: **07102009** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **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 15a - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen - - Avskjermet**

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

10/15303-1

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

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Vedlegg 1 CD (NEES) sekvens 0000 - Avskjermet**

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

10/15304-1

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **30072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Vedlegg 1cd (ECTD) sekvens 0000 - Avskjermet**

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