

Offentlig journal

Periode: 02082010 -

Journalenhet: Alle

Avdeling: Alle

Saksbehandler: Alle

Notater (X): Nei

Notater (N): Nei

08/13567-18

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Novartis Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Søknad om endring i studien**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Ingeborg Sveinsdottir
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/13654-14

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **AstraZeneca AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Studierapport (synopsis)**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Maria Almlöf
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

08/14313-21

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Sanofi-aventis AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Avslutning av studien**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/14468-24

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **ICON Clinical Research GmbH**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert sammendrag av produktinformasjon**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/15411-3

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
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 - Avskjermet**
Dok: **Letter of access**
Saksansv: Farmasøytisk seksjon / AKR
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

08/17963-6

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **02082010**
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 seksjon / AKR
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

09/11746-2

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**
Sak: **Drug Master File (DMF) - Avskjernet**
Dok: **Letter of access**
Saksansv: Farmasøytisk seksjon / TA
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

09/11970-4

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**
Sak: **Drug Master File (DMF) - Avskjernet**
Dok: **Letter of access**
Saksansv: Farmasøytisk seksjon / TA
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

09/18037-5

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Ullevål sykehusapotek**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Line Christin Saxegaard**
Sak: **Tilsyn den 26012010 -28012010 - Ullevål sykehusapotek, tilvirkning (1264)**
Dok: **Tilbakemelding på rapport fa tilsyn ved Ullevål sykehusapotek**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard

10/00087-4

I Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

10/00153-12

I Dok.dato: **27042010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Korrigerings til Kommisjonsvedtak av 23012010 - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/00187-6

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **02082010**
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 - Mona Hasselberg**

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

10/00262-4

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - PhVWP - Endring i preparatomtalen punkt 4.4 og 4.8 - Avskjermet**

Dok: **Prosedyreslutt - Endringen godkjent i referanselandet 29072010 - Engelsk preparatomtale og pakningsvedlegg**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/00288-19

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/00480-3

I Dok.dato: **13092009** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**

Dok: **MRP - Type IB endring nr 10 . Mindre endring i produksjon av aktiv substans - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/00498-4

I Dok.dato: **27042010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**
Sak: **EN - Type II endring i Part II - Endring i spesifikasjon for ferdig produkt**
Dok: **Korrigert versjon av spesifikasjoner - Endring i spesifikasjon for ferdig produkt**
Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte
Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

10/00517-6

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **02082010**
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: **Follow up Measure (FUM) nummer 006 - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / SRA
Saksbeh: Vaksineseksjonen / SRA

10/00517-7

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **02082010**
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: **Follow up Measure (FUM) nummer 003 - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / SRA
Saksbeh: Vaksineseksjonen / SRA

10/00738-3

I Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **02082010**
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 - Line extension - Avskjermet**
Dok: **Dag 150 respons to List of questions - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0012 - SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension - Avskjermet**

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

10/00738-4

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

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

10/00738-5

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**

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

10/01875-15

I Dok.dato: **17022010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 210 - Prosedyreslutt**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/02560-10

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Endelig preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/02564-12

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Endelig preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/02639-5

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 120 evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02841-18

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - CSY**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Periodic Safety Update Report nr 10 for perioden 21062010-18072010 - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0006 - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / CSY
Saksbeh: Vaksineseksjonen / CSY

10/02956-10

U Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **CP - Type II endring modul 1, 2 og 5 - Avskjermet**
Dok: **Ingen lingvistiske kommentarer**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/03007-12

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - CSY**
Sak: **CP - Follow-up Measures 2010 (FUM) - Avskjermet**
Dok: **Respons på forespørsel om tilleggsinformasjon FU2.21.2 - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / CSY
Saksbeh: Vaksineseksjonen / CSY

10/03007-13

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - CSY**
Sak: **CP - Follow-up Measures 2010 (FUM) - Avskjermet**
Dok: **Respons på forespørsel om tilleggsinformasjon FU2.21.1 - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / CSY
Saksbeh: Vaksineseksjonen / CSY

10/03055-9

U Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Utvidelse av indikasjonen for voksne kvinner - Avskjermet**
Dok: **Ingen lingvistiske kommentarer post-opinion**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/03089-7

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **EU - Siv-Hege Heskestad**
Sak: **CP - Post-Mailpack CHMP møter 2010**
Dok: **Mailpack fra møte i juli 2010 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: EU / Siv-Hege Heskestad
Saksbeh: EU / Siv-Hege Heskestad

10/03094-74

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **02082010**
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 - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Endret forslag til respons fra firma - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03094-75

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
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 - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Søkers endelige respons Dag 204 - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03094-76

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Kommentar fra Frankrike - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03094-77

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 kommentar fra Sverige - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03094-78

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Federal Agency for Medicines and Health products**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 kommentar fra Belgia - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03094-79

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Frankrike aksepterer commitment - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03104-66

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **02082010**
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: **Endret forslag til respons fra firma - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03104-67

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
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: **Søkers endelige respons Dag 204 - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03104-68

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Kommentar fra Frankrike - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03104-69

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 kommentar fra Sverige - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03104-70

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Federal Agency for Medicines and Health products**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 kommentar fra Belgia - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03104-71

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Frankrike aksepterer commitment - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03112-65

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **02082010**
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: **Endret forslag til respons fra firma - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03112-66

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
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: **Søkers endelige respons Dag 204 - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03112-67

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Kommentar fra Frankrike - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03112-68

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 kommentar fra Sverige - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03112-69

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Federal Agency for Medicines and Health products**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 kommentar fra Belgia - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03112-70

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Frankrike aksepterer commitment - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03119-64

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **02082010**
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: **Endret forslag til respons fra firma - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03119-65

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
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: **Søkers endelige respons Dag 204 - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03119-66

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Kommentar fra Frankrike - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03119-67

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 kommentar fra Sverige - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03119-68

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Federal Agency for Medicines and Health products**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 kommentar fra Belgia - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03119-69

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Frankrike aksepterer commitment - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03122-65

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **02082010**
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: **Endret forslag til respons fra firma - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03122-66

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
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: **Søkers endelige respons Dag 204 - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03122-67

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Kommentar fra Frankrike - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03122-68

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 kommentar fra Sverige - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03122-69

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Federal Agency for Medicines and Health products**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 kommentar fra Belgia - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03122-70

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Frankrike aksepterer commitment - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03132-65

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **02082010**
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: **Endret forslag til respons fra firma - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03132-66

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
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: **Søkers endelige respons Dag 204 - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03132-67

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Kommentar fra Frankrike - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03132-68

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 kommentar fra Sverige - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03132-69

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Federal Agency for Medicines and Health products**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 kommentar fra Belgia - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03132-70

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Frankrike aksepterer commitment - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03134-65

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **02082010**
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: **Endret forslag til respons fra firma - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03134-66

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
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: **Søkers endelige respons Dag 204 - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03134-67

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Kommentar fra Frankrike - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03134-68

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 kommentar fra Sverige - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03134-69

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Federal Agency for Medicines and Health products**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 kommentar fra Belgia - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03134-70

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Frankrike aksepterer commitment - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03136-64

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **02082010**
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: **Endret forslag til respons fra firma - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03136-65

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
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: **Søkers endelige respons Dag 204 - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03136-66

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Kommentar fra Frankrike - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03136-67

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 kommentar fra Sverige - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03136-68

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Federal Agency for Medicines and Health products**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 kommentar fra Belgia - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03136-69

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Frankrike aksepterer commitment - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03145-65

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **02082010**
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: **Endret forslag til respons fra firma - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03145-66

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
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: **Søkers endelige respons Dag 204 - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03145-67

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Kommentar fra Frankrike - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03145-68

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 kommentar fra Sverige - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03145-69

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Federal Agency for Medicines and Health products**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 kommentar fra Belgia - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03145-70

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Frankrike aksepterer commitment - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03223-10

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **02082010**
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: **Søkers Dag 147 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/03223-11

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 106 stabilitetsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/03520-20

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - CSY**
Sak: **CP - Follow up Measures 2010 (FUM) - Avskjermet**
Dok: **FUM nr FU2 43.1 ogFU2 43.2 - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / CSY
Saksbeh: Vaksineseksjonen / CSY

10/04192-21

I Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NO/H/0136/001-006/R/001**
Dok: **Dag 85 kommentarer fra Tyskland**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/04192-22

I Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NO/H/0136/001-006/R/001**
Dok: **Ytterligere informasjon fra søker**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/04192-23

I Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **02082010**
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: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NO/H/0136/001-006/R/001**
Dok: **Dag 85 kommentarer fra Irland**

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

10/04192-24

I Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NO/H/0136/001-006/R/001**
Dok: **Dag 85 kommentarer fra Romania**

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

10/04192-25

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NO/H/0136/001-006/R/001**
Dok: **Kommentar fra Tyskland til søkers respons**

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

10/04286-10

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/H/0805/001/R/001**
Dok: **Oppdatert endelig evalueringsrapport samt restart av prosedyren - UK/H/0805/001/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/04349-8

U Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**
Mottaker: **Teva Sweden AB**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/H/0911/001/R/001**
Dok: **Forny et markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

10/04371-11

I Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/04710-7

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

10/04820-5

U Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Forny et markedsføringstillatelse gjelder til 22052015**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/05239-2

I Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Responsdokument til Periodic Safety Update Report nr 8 - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0006 - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/06135-16

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 og IB nr C.I.3 - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/06135-17

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 og IB nr C.I.3 - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/06168-2

I Dok.dato: **28032010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **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 - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale og pakningsvedlegg - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/06257-8

U Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Mottaker: **Sandoz A/S**
Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr A.1 - Endret navn og adresse på innehaver av markedsføringstillatelse**
Dok: **Endringene, ny preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 28072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/06463-6

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Ratiopharm OY**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse FI/H/0623/001/R/001**
Dok: **Respons til Dag 55 kommentarer - FI/H/0623/001/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/06513-17

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/06519-16

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/06850-5

U Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oversender lingvistiske kommentarer i post Opinion fasen**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/07048-7

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse DE/V/0116/001/R/001**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - DE/V/0116/001/R/001**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/07196-2

U Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **02082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Helle Dalgaard Sørensen**
Mottaker: **Mericon AS**

Sak: **Mock ups til godkjenning**
Dok: **Godkjent mock-up datert 28072010**
Saksansv: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Helle Dalgaard Sørensen**
Saksbeh: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Helle Dalgaard Sørensen**

10/07232-63

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **02082010**
 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 - Informasjon om kvalitet - Avskjermet**
Dok: **Respons på spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås**
Saksbeh: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås**

10/07324-5

I Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **02082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse UK/H/0814/01/R/001**
Dok: **Respons vedrørende forespørsel om tilleggsinformasjon - UK/H/0814/01/R/001 - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe**
Saksbeh: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe**

10/07492-2

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line Extension - Avskjermet**
Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/07536-8

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **02082010**
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 105 Clock stop - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/07611-5

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Alliance Healthcare Norge AS**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Line Christin Saxegaard**
Sak: **Tilsyn ved Alliance Healthcare AS**
Dok: **Anmodning om revurdering/fortolkning**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / AST
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard

10/07620-8

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **02082010**
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 105 clock stop - Avskjermet**

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

10/07783-3

U Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**
Mottaker: **Pfizer Oy, Animal Health**

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

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

10/07913-5

U Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

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

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

10/07923-3

U Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **02082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **AstraZeneca AB**

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

Dok: **Fornyet markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet**

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

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

10/07924-5

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **02082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**

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

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

Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon

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

10/07924-6

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **02082010**

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 - Tatjana Aune**

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

Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/07952-3

U Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **02082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Intervet Norge AS**

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

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

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

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

10/07981-3

U Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **02082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Actavis Norway AS**

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

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

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

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

10/08020-5

U Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **02082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Ratiopharm OY**

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

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

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

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

10/08029-3**U**Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **02082010**Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**Mottaker: **Pfizer AS**Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**Dok: **Fornyet markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet**

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

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

10/08452-14**I**Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **02082010**Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**Dok: **Endelig preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

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

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

10/08459-14**I**Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **02082010**Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**Dok: **Endelig preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

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

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

10/08547-9

I Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons til Dag 75 spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/08562-11

I Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på Dag 75 kommentarer - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/08868-4

I Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne Grete Grimestrand**
Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.b.2 og B.II.d.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Dag 60 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/08961-2

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **dag.gross@parexel.com**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/610/R/18**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/08961-3

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Schering-Plough Europe**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/610/R/18**
Dok: **Respons forespørsel vedrørende tilleggsinformasjon - EMEA/H/C/610/R/18 - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/08961-4

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/610/R/18**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - EMEA/H/C/610/R/18**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/08963-10

I Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/08964-4

U Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/597/R/?**
Dok: **Våre lingvistiske kommentarer post-opinion**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/08967-4

U Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/598/R/16**
Dok: **Våre lingvistiske kommentarer post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/09091-2

I Dok.dato: **27042010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Kjetil Retterstøl**
Sak: **CP - Risk Management Plan (RMP) - Avskjermet**
Dok: **CP - Risk Management Plan (RMP) versjon 6.0 - - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Kjetil Retterstøl
Saksbeh: Overvåkning / Kjetil Retterstøl

10/09209-7

I Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **02082010**
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 indikasjonsendring - Avskjermet**
Dok: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/09270-5

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon etter validering - Vedlegg 1 cd sekvens 0001 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/09387-2

I Dok.dato: **29042010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - AD**
Sak: **MRP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Ønsker å trekke søknaden - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/09429-5

I Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **02082010**
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 markedsføringsstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Søkers respons Dag 160 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/09657-2

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) 2010 - Avskjermet**
Dok: **Rapportørs foreløpige evalueringsrapport for Periodic Safety Update Report (PSUR) 7 for perioden 26022009 - 25022010**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/09862-6

U Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Våre lingvistiske kommentarer post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/10128-3

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/609 /R/027**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/10128-4

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Linda Odden**

Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/609 /R/027**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - EMEA/H/C/609 /R/027**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden

10/10294-3

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/631/R/047**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - EMEA/H/C/631/R/047**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/10376-2

I Dok.dato: **28102009** Jour.dato: **02082010**
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: **EU synkronisering for perioden 01092006-31082009 - Vedlegg papir**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/10378-7

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/10390-3

I Dok.dato: **25072010** Jour.dato: **02082010**
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 og Letter of access - Vedlegg: CD**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/10434-7

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/10503-7

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/10627-3

U Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **02082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Medac - Gesellschaft für klinische Spezialpräparate GmbH, Wedel**

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

Dok: **Endringen med preparatomtale er godkjent 15072010**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/10787-4

U Dok.dato: **02062010** Jour.dato: **02082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Farmasøytisk - Andreas Sundgren**

Mottaker: **Avskjermet**

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

Dok: **Ber om tilleggsinformasjon**

Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte

Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

10/10938-2

I Dok.dato: **29042010** Jour.dato: **02082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **Overvåkning - Kristin Thorseng Kvande**

Sak: **Gjennomgang av bivirkninger**

Dok: **Gjennomgang av bivirkninger for perioden 01092009-28022010 - Vedlegg 1 CD**

Saksansv: Overvåkning / Kristin Thorseng Kvande

Saksbeh: Overvåkning / Kristin Thorseng Kvande

10/11187-4

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **02082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Aurobindo Pharma Ltd, India**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/H/1136/001-002/R/001**
Dok: **Dag 60 respons - UK/H/1136/001-002/R/001 - Vedlegg 1 CD NeeS format og papir**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/11237-2

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **02082010**
 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: **Respons vedrørende spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/11319-7

I Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **02082010**
 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: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 82 Respons - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/11353-3

U Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **02082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Manmeet Kaur**
Mottaker: **EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG**

Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr A.z - Overføring av markedsføringstillatelse**
Dok: **Markedsføringstillatelsen er overført til ny innehaver - Endringen, preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking er godkjent 13072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

10/11355-3

U Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **02082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Manmeet Kaur**
Mottaker: **EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG**

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr A.z - Overføring av markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen er overført til ny innehaver - Endringen, preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking er godkjent 13072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

10/11358-3

U Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **02082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Manmeet Kaur**
Mottaker: **EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG**

Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr A.z - Overføring av markedsføringstillatelse**
Dok: **Markedsføringstillatelsen er overført til ny innehaver - Endringen, preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking er godkjent 14072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

10/11359-3

U Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **02082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Manmeet Kaur**
Mottaker: **EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG**

Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr A.z - Overføring av markedsføringstillatelse**
Dok: **Markedsføringstillatelsen er overført til ny innehaver - Endringen, preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking er godkjent 14072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

10/11360-3

U Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **02082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Manmeet Kaur**
Mottaker: **EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG**

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr A.z - Overføring av markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen er overført til ny innehaver – Endringen, preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking er godkjent 14072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

10/11381-2

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **02082010**
 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

10/11423-2

I Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **02082010**
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 - Non-clinical Commitment - Avskjermet**
Dok: **Dag 60 Respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/11780-2

I Dok.dato: **05052010** Jour.dato: **02082010**
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: **Respons til Periodic Safety Update Report nr 3 for perioden 16092009-15032010 - CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/11784-2

I Dok.dato: **05052010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **Risk Management Plan (RMP) - - Avskjermet**
Dok: **Respons til Risk Management Plan nr. 007 - Risk Management Plan (RMP) - - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/11818-2

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/638/R/032**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/638/R/032
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/11909-2

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.3.b - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/11963-7

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/12066-8

U Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **02082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

10/12131-4

I Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **02082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - CSY**

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: **Respons vedrørende foresørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / CSY
Saksbeh: Vaksineseksjonen / CSY

10/12166-3

U Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **02082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 25 første ledd

Avsender: **Seksjon for biologisk laboratorium - FCA**
Mottaker: **Mattilsynet, Forsøksdyrutvalget**

Sak: **Ny tilsynsveterinær ved Laboratorieavdelingen 2010**
Dok: **Kopi av arbeidsavtale med ny tilsynsveterinær**
Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / FCA
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / FCA

10/12192-3

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Janssen-Cilag AB**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Søknadsskjema - Vedlegg papir**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/12337-2

I Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **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 endringer nr C.I.3 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/12516-7

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/12516-8

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/12519-9

U Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Avskjermet**
Dok: **Oversender lingvistiske kommentarer i post Opinion fasen**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/12615-2

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **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: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/12655-2

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/279/R/002**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - EMEA/H/C/279/R/0024**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/12708-2

I Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **GE Healthcare AS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/0428/001-002/R/001**
Dok: **Respons til forespørsel - SE/H/0428/001-002/R/001 - Vedlegg 1 CD i NeeS format**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/12714-5

I Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **MRP - Notifikasjon etter artikkelen nr 61 (3) - Avskjermet**
Dok: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/12723-3

I Dok.dato: **29042010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Gunn Øyvor Kisen**
Sak: **Skriv angående testing av vaksinen**
Dok: **Skriv angående testing av vaksinen - Oppdatering**
Saksansv: Farmasøytisk / Gunn Øyvor Kisen
Saksbeh: Farmasøytisk / Gunn Øyvor Kisen

10/12979-2

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/12981-3

I Dok.dato: **24062010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne Grete Grimestrand**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 121 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/13021-4

U Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Mottaker: **Astellas Pharma A/S**
Sak: **Merking til godkjenning**
Dok: **Merking godkjent 12072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/13130-6

U Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Våre lingvistiske kommentarer post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/13180-3

I Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Mette Falck-Pedersen**
Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr B.II.d.2 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt**
Dok: **Oppdatert søknad - EN - Type IB foreseen endring nr B.II.d.2 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen
Saksbeh: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen

10/13364-2

I Dok.dato: **29042010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**
Sak: **CP - Søknad om notifikasjon article 61(3) - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon i eCTD format - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/13368-3

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/13385-4

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon etter validering - Vedlegg 1 cd sekvens 0001 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/13439-3

U Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**
Mottaker: **H. Lundbeck AS**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Fornyset markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/13520-2

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Sak: **CP - Annual Re-assessment - Avskjermet**
Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/13623-2

I Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/13657-3

U Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Oversender lingvistiske kommentarer i post Opinion fasen**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/13812-4

I Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **02082010**
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 markedsføringsstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/13813-4

U Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Registreringsseksjonen - Nils-Michael Jahnsen**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Valid søknad**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/13818-2

U Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **CP - Type IB endring - Avskjermet**
Dok: **Våre lingvistiske kommentarer post opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/13820-2

U Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **CP - Type IB endring - Avskjermet**
Dok: **Våre lingvistiske kommentarer post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/13902-3

I Dok.dato: **02102009** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IB endring nr 2 - Endret navn på preparatet i Portugal - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/13916-2

I Dok.dato: **24062010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type IA endring C.I.9.a. - Avskjermet**
Dok: **Svar på forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14177-4

I Dok.dato: **23042010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II gruppering - Arbeidsdeling - Avskjermet**
Dok: **Søker om godkjenning - CP - Type II gruppering - Arbeidsdeling - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14262-2

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **NDA Regulatory Service AB**
Mottaker: **Overvåkning - Ane Simensen**

Sak: **Kjære Helsepersonellbrev: Risiko for luftembolisme**
Dok: **Norsk versjon av Kjære Helsepersonell-brev**
Saksansv: Overvåkning / Ane Simensen
Saksbeh: Overvåkning / Ane Simensen

10/14262-4

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **NDA Regulatory Service AB**
Mottaker: **Overvåkning - Ane Simensen**
Sak: **Kjære Helsepersonellbrev: Risiko for luftembolisme**
Dok: **Svar på oppfølgningsspørsmål**
Saksansv: Overvåkning / Ane Simensen
Saksbeh: Overvåkning / Ane Simensen

10/14332-2

I Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/14353-4

I Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **02082010**
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 i modul 1 - Avskjermet**
Dok: **Dag 85 respons til endelig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/14359-4

I Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **02082010**
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 i modul 1 - Avskjermet**
Dok: **Dag 85 respons til endelig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/14361-4

I Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **02082010**
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 i modul 1 - Avskjermet**
Dok: **Dag 85 respons til endelig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/14368-2

I Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/14477-3

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14480-1

U Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **Pakningsmateriale til godkjenning**
Dok: **Pakningene er godkjent med rettelser 15072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/14483-3

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14542-3

U Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **02082010**

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: **Etterlysning av tilleggsdokumentasjon**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen

10/14542-4

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **02082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Tranh Van Thanh Le / Boots Apotek Nannestad**

Mottaker: **Seksjon for forvaltning - Kim Sveen**

Sak: **Driftskonsesjon - Boots apotek Nannestad, Nannestad - Boots Norge AS - Truc Thanh Van Le**

Dok: **Beregning av arbeidspraksis**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen

10/14566-3

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **02082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**

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

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

Dok: **Dag 5 - revidert preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14574-2

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Alcon Laboratories (UK) Ltd**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/665/R/018**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/14574-3

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/665/R/018**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - EMEA/H/C/665/R/018**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/14662-2

U Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **02082010**
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: **Sykehuset i Vestfold HF**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Søknad valid**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken

10/14667-3

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Jan F. Andersen A/S**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Malika Elkadi**
Sak: **Søknad om pris på preparat-Bibliografisk**
Dok: **Innsendelse av prisopplysninger for hele preparatet**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

10/14671-2

I Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/14674-2

I Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons vedrørende spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/14878-2

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Norsk Medisinaldepot AS (NMD)**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**
Sak: **Godkjenning av apotekbestyrer for Vitusapotek Hitra - Vitusapotek AS- Audhild Brørs Weiseth**
Dok: **Kopi av politiattest**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/14906-2

I Dok.dato: **24062010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **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: **Svar på forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15129-2

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Mylan S.A.S.**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Sak: **MRP - Type IAin, IA, IB unforeseen og IB foreseen endring nr B.II.b.1, B.II.b.2, B.II.b.3, B.II.b.4, B.II.b.5, B.II.d.2 og B.II.e.4 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Ekspederingsinformasjon**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/15212-2

I Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Respons til foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/15212-3

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/15225-2

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15240-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
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 - KFL**
Sak: **Medbringning av legemidler på utenlandsreise**
Dok: **Søknad om medbringning av legemidler på utenlandsreise - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KFL
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KFL

10/15306-1

I Dok.dato: **27062010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Mallinckrodt Medical B. V.**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - Vedlegg papir og 1 CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/15307-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Pfizer AS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/15308-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Pfizer AS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/15309-1

I Dok.dato: **17062010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjernet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjernet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15310-1

I Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **CP - Type II endring nr B.I.a.2 - Endring i produksjonsprosessen for virkestoff - Avskjernet**
Dok: **Søker om CP - Type II endring nr B.I.a.2 - Endring i produksjonsprosessen for virkestoff - Avskjernet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15312-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Pfizer AS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/15313-1

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Sak: **MRP - Type IA - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/15314-1

I Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **CP - Type II endring 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
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15315-1

I Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **02082010**
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) og 2 Letters of access - Vedlegg: CD**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/15317-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

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

10/15318-1

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **02082010**
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 IA, IB unforseen og II endring nr B.II.b.1, B.II.b.3, B.II.b.4, B.II.e.1, B.II.a.3 og B.II.d.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IA, IB unforseen og II endring nr B.II.b.1, B.II.b.3, B.II.b.4, B.II.e.1, B.II.a.3 og B.II.d.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15319-1

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Norsk Medisinaldepot AS (NMD)**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**
Sak: **Endring av filialstatus for Vitusapotek Froland**
Dok: **Søknad om endring av filialstatus for Vitusapotek Froland**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/15320-1

I Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**
Dok: **Søker om CP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/15320-2

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert søknad etter validering - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/15322-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Pfizer AS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/15323-1

I Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Alliance apotek Kristiansand**
Mottaker: **Tilsyn stab**
Sak: **Ombygging av Alliance apotek Kristiansand, Kristiansand til Boots apotek- Boots Norge AS**
Dok: **Søknad om godkjenning av ombygging av Alliance apotek Kristiansand, Kristiansand til Boots apotek- Boots Norge AS**
Saksansv: Tilsyn stab
Saksbeh: Tilsyn stab

10/15324-1

I Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Boots Norge AS**
Mottaker: **Tilsyn stab**
Sak: **Ombygging av Alliance apotek Alta, Alta til Boots apotek- Boots Norge AS**
Dok: **Søknad om godkjenning av ombygging av Alliance apotek Alta, Alta til Boots apotek- Boots Norge AS**
Saksansv: Tilsyn stab
Saksbeh: Tilsyn stab

10/15325-1

I Dok.dato: **22062010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **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

10/15326-1

I Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

10/15327-1

I Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**
Dok: **Søker om CP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/15327-2

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Oppdatert søknad etter validering - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/15328-1

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Sykehusapotekene HF**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - JHU**

Sak: **Overtakelse av farmasøytiske avdelinger ved Kongsberg sykehus og Ringerike sykehus**

Dok: **Informerer om overtakelse av farmasøytiske avdelinger ved Kongsberg sykehus og Ringerike sykehus**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

10/15329-1

I Dok.dato: **27042010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **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- Post Authorisation Commitment - Avskjermet**
Dok: **CP- Post Authorisation Commitment - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15330-1

I Dok.dato: **25062010** Jour.dato: **02082010**
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: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**

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

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

10/15330-2

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **02082010**
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: **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: **Oppdatert søknad etter validering - Avskjermet**

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

10/15332-1

I Dok.dato: **28042010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Notifikasjon om endring - Avskjermet**

Dok: **Søker godkjenning - Avskjermet**

Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/15333-1

I Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IB foreseen og II endring nr B.I.a.1 og B.II.f.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen og II endring nr B.I.a.1 og B.II.f.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15334-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
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)**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/15335-1

I Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IB foreseen og II endring nr B.I.a.1 og B.II.f.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen og II endring nr B.I.a.1 og B.II.f.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15336-1

I Dok.dato: **30102009** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Pfizer AS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - Vedlegg papir og 1 CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/15337-1

I Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **02082010**
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.II.d.1 - Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr B.II.d.1 - Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15338-1

I Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **MRP - Type IB foreseen og II endring nr B.I.a.1 og B.I.b.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen og II endring nr B.I.a.1 og B.I.b.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15339-1

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

10/15340-1

I Dok.dato: **06112009** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Orion Corporation Orion Pharma, Espoo**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **Informasjon fra originalprodusent vedørende generikasøknader**
Dok: **Informasjon fra originalprodusent vedørende generikasøknader**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15341-1

I Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **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 Hellas - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Hellas - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15342-1

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **02082010**
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 og 2 Letters of access - Avskjermet**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/15343-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

10/15344-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring nr C.I.z - Endringer i sikkerhet og effekt for humane og veterinære preparater - annen endring - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15345-1

I Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **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 Polen - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Polen - Avskjermet**

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

10/15346-1

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **02082010**
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 og Letter of access - Avskjermet**

Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/15347-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Norsk Medisinaldepot AS (NMD)**
Mottaker: **Tilsyn stab**

Sak: **Overtakelse av driftskonsesjon for Vitusapotek Storfjord, Stranda - Norsk Medisinaldepot AS (NMD) - Jan-Erik Kivelä**
Dok: **Melding om overtakelse av driftskonsesjon for Vitusapotek Storfjord, Stranda - Norsk Medisinaldepot AS (NMD) - Jan-Erik Kivelä**

Saksansv: Tilsyn stab
Saksbeh: Tilsyn stab

10/15348-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15349-1

I Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

10/15350-1

I Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

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

10/15351-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Norsk Medisinaldepot AS (NMD)**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**
Sak: **Overtakelse av driftskonsesjon for Vitusapotek Hitra, Hitra - Norsk Medisinaldepot AS (NMD) - Audhild Brørs Weiseth**
Dok: **Melding om overtakelse av driftskonsesjon for Vitusapotek Hitra, Hitra - Norsk Medisinaldepot AS (NMD) - Audhild Brørs Weiseth**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/15352-1

I Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Novartis Healthcare A/S**
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**
Sak: **Bivirkningsmelding - Veterinær - Pentium Forte ILA**
Dok: **Innsendelse av 2 bivirkningsmeldinger - Veterinær - Pentium Forte ILA**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/15353-1

I Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **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 Ungarn - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Ungarn - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15354-1

I Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IAin og IB unforesen - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IAin og IB unforesen - Gruppering av endringer - Avskjermet**

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

10/15356-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15358-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15360-1

I Dok.dato: **06042010** Jour.dato: **02082010**
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: **Oppdatert dokumentasjon i NeeS format - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon i NeeS format - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15361-1

I Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.2 - Endring til preparatomtale, pakkingsvedlegg eller merking etter tilsvarende endring for referansepreparat - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15362-1

I Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

10/15363-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endringer B.II.b.3.b og B.II.b.1.f - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15365-1

I Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

10/15366-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15367-1

I Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Gambro Lundia AB**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - Vedlegg 2 CD og papir**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/15368-1

I Dok.dato: **05102009** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IB endring nr 2 - Endret navn på preparatet i Belgia - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15368-2

I Dok.dato: **05102009** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IB endring nr 33 - Mindre endring i fremstilling av ferdig produkt - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15369-1

I Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **02082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Merial Norden A/S**

Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**

Sak: **Bivirkningsmelding - Veterinær - Rabicin vet**

Dok: **Bivirkningsmelding - Veterinær - Rabicin vet**

Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl

Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/15370-1

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **02082010**

Arkivdel: **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.1 - Endring til preparatomtale, pakkingsvedlegg eller merking etter referral - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.1 - Endring til preparatomtale, pakkingsvedlegg eller merking etter referral - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15371-1

I Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **02082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Merial Norden A/S**

Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**

Sak: **Bivirkningsmelding - Veterinær - Purevax RCP**

Dok: **Bivirkningsmelding - Veterinær - Purevax RCP**

Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl

Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/15372-1

I Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

10/15373-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15375-1

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Søker om CP - Type IB endring nr B.II.d.2 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15376-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15377-1

I Dok.dato: **05102009** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IB endring nr 33 -Mindre endring i fremstilling av ferdig produkt - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15377-2

I Dok.dato: **05102009** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IB endring nr 33 - Mindre endring i fremstilling av ferdig produkt - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15378-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Meda AS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - Vedlegg papir**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/15379-1

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **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

10/15381-1

I Dok.dato: **16032010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **Informasjon om bivirkninger under forsøk**
Dok: **Informasjon om bivirkninger under forsøk - Vedlegg 1 CD (eCTD sekvens 0012)**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15382-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15384-1

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

Avsender: **Molde Dyreklinikk, v/Vet. Veronique Mork Austvik**
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**

Sak: **Melding om bivirkning - Veterinær - Boidråper hund SPOT-ON**
Dok: **Bivirkningsmelding - Veterinær - Boidråper hund SPOT-ON - bivirkningsnr 100034**

Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/15385-1

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

Avsender: **Oslo Dyreklinikk**
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**

Sak: **Melding om bivirkning - Veterinær - Interceptor Novartis Vet**
Dok: **Bivirkningsmelding - Veterinær - Interceptor Novartis Vet - bivirkningsnr 100035**

Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/15386-1

I Dok.dato: **20052010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **CP - Type IA endring nr ? - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Respons til spørsmål vedrørende oppdatering av søknad - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15387-1

I Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Telemark Dyreklinikk AS, v/Inge Vogt Engeland**
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**
Sak: **Melding om bivirkning - Veterinær - Metacam**
Dok: **Bivirkningsmelding - Veterinær - Metacam - bivirkningsnr 100036**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/15388-1

I Dok.dato: **29042010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Dag Jordbru**
Sak: **Rapport etter Ames-test med Lansoprazole og Dexlansoprazole**
Dok: **Rapport**
Saksansv: Overvåkning / Dag Jordbru
Saksbeh: Overvåkning / Dag Jordbru

10/15389-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type IB og type II endringer nr C.I.3.b og C.I.3.a - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

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

10/15390-1

I Dok.dato: **02102009** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**

Dok: **MRP - Type IB endring nr 2 - Endret navn på preparatet i Slovakia - - Avskjermet**

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

10/15391-1

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

Avsender: **Stine Bjerke, Nord-Troms veterinærkontor**
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**

Sak: **Melding om bivirkning - Veterinær - Bayvantic Vet**

Dok: **Bivirkningsmelding - Veterinær - Bayvantic Vet - bivirkningsnr 100037**

Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/15392-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **02082010**
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 og Letter of access - Avskjermet**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/15393-1

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

Avsender: **Porsgrunn Dyreklinikk, v/Veterinær Christian Ask Lilleaas**
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**

Sak: **Melding om bivirkning - Veterinær - Bayvantric Vet**
Dok: **Bivirkningsmelding - Veterinær - Bayvantric - bivirkningsnr 100038**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/15394-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15395-1

I Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.d.2 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - Avskjermet**

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

10/15396-1

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **02082010**
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 - Avskjermet**

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

10/15398-1

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **02082010**
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

10/15399-1

I Dok.dato: **07052010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Respons forespørsel vedrørende tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15400-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type IB og type II endringer nr C.I.3.b og C.I.3.a - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15402-1

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Ratiopharm GmbH**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DE/H/0251/001 -004/R/002**
Dok: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DE/H/0251/001 -004/R/002 - Vedlegg 1 CD NeeS sekvens 0007**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15403-1

I Dok.dato: **18052010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring nr C.I.3 og C.I.4 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Søker om CP - Type II endring nr C.I.3 og C.I.4 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

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

10/15403-2

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring nr C.I.3 og C.I.4 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

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

10/15404-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

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

10/15405-1

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **02082010**
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 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15406-1

I Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type IB foreseen endring nr 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 / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15407-1

I Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Respons vedrørende forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/15408-1

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **02082010**
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 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15409-1

I Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **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 - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0037 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15410-1

I Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **02082010**
Arkivdel: **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 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Gruppering av endringer - Vedlegg 1 CD NeeS format - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon
