

# Offentlig journal

**Periode: 05082010 -**

*Journalenhet: Alle*

*Avdeling: Alle*

*Saksbehandler: Alle*

*Notater (X): Nei*

*Notater (N): Nei*

**08/14945-9**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Roche Norge AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Søknad om substantial amendment 6**  
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**08/16961-26**

**I** Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Parexel Consulting**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Tillegg til pasientinformasjonen - Avskjermet**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

---

**09/05729-19**

**I** Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Nerliens Meszansky AS**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - VIF**  
Sak: **Estimater for narkotika for 2010**  
Dok: **Forespørsel om estimat på metylfentanyl**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / VIF  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / VIF

---

**09/06264-25**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **ICON Clinical Research Limited**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Avslutning av studien**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

---

**09/08247-18**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Studien avsluttet - EOTN-skjema vedlagt**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

---

**09/11277-2**

**U** Dok.dato: **30092009** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Registreringsseksjonen - Vibeke Natland Zakariassen**  
Mottaker: **Dechra Veterinary Product A/S**  
Sak: **EN - Type IA endring nr 8 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt**  
Dok: **Preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 30092009, merking er godkjent 02102009**  
Saksansv: Registreringsseksjonen / Vibeke Natland Zakariassen  
Saksbeh: Registreringsseksjonen / Vibeke Natland Zakariassen

---

**09/14487-4**

**U** Dok.dato: **02112009** Jour.dato: **05082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Dina Robsrud**

Mottaker: **INFAI Institut für biomedizinische Analytik & NMR-Imaging GmbH**

Sak: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking til godkjenning**

Dok: **Informerer om at kommentarene blir sendt på nytt når vi får beskjed om tidspunkt for markedsføring**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Dina Robsrud

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Dina Robsrud

---

**09/18037-6**

**I** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **05082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Liv.Hatlelid@sykehusapotekene.no**

Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Line Christin Saxegaard**

Sak: **Tilsyn den 26012010 -28012010 - Ullevål sykehusapotek, tilvirkning (1264)**

Dok: **Tilbakemelding fra tilsyn ved Ullevål sykehusapotek januar 2010, brev og fremdriftsplan**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard

---

**09/18037-7**

**I** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **05082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Liv.Hatlelid@sykehusapotekene.no**

Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Line Christin Saxegaard**

Sak: **Tilsyn den 26012010 -28012010 - Ullevål sykehusapotek, tilvirkning (1264)**

Dok: **Tilbakemelding fra tilsyn ved Ullevål sykehusapotek januar 2010, vedlegg 2-7**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard

---

**09/18037-8**

**I** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **05082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Liv.Hatlelid@sykehusapotekene.no**

Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Line Christin Saxegaard**

Sak: **Tilsyn den 26012010 -28012010 - Ullevål sykehusapotek, tilvirkning (1264)**

Dok: **Tilbakemelding fra tilsyn ved Ullevål sykehusapotek januar 2010, vedlegg 8-14**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard

---

**09/18037-9**

**I** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **05082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Liv.Hatlelid@sykehusapotekene.no**

Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Line Christin Saxegaard**

Sak: **Tilsyn den 26012010 -28012010 - Ullevål sykehusapotek, tilvirkning (1264)**

Dok: **Tilbakemelding fra tilsyn ved Ullevål sykehusapotek januar 2010, vedlegg 15-18**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard

---

**09/18037-10**

**I** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **05082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Liv.Hatlelid@sykehusapotekene.no**

Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Line Christin Saxegaard**

Sak: **Tilsyn den 26012010 -28012010 - Ullevål sykehusapotek, tilvirkning (1264)**

Dok: **Tilbakemelding fra tilsyn ved Ullevål sykehusapotek januar 2010, vedlegg 19**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard

---

**09/18037-11**

**I** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Liv.Hatlelid@sykehusapotekene.no**  
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Line Christin Saxegaard**  
Sak: **Tilsyn den 26012010 -28012010 - Ullevål sykehusapotek, tilvirkning (1264)**  
Dok: **Tilbakemelding fra tilsyn ved Ullevål sykehusapotek januar 2010, vedlegg 20-24**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard

---

**09/18037-12**

**I** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Liv.Hatlelid@sykehusapotekene.no**  
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Line Christin Saxegaard**  
Sak: **Tilsyn den 26012010 -28012010 - Ullevål sykehusapotek, tilvirkning (1264)**  
Dok: **Tilbakemelding fra tilsyn ved Ullevål sykehusapotek januar 2010, vedlegg 2 del 2**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard

---

**10/00103-3**

**I** Dok.dato: **09112009** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning - Kjetil Retterstøl**  
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report - - Avskjermet**  
Dok: **Periodic Safety Update Report nr 1- Vedlegg 2 Cd - eCTD sekvens 0005 - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Kjetil Retterstøl  
Saksbeh: Overvåkning / Kjetil Retterstøl

---

**10/00135-4**

**I** Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Läkemedelsverket**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Oppdatering av modul 1 og 3 - Avskjermet**  
Dok: **Avslutning av prosedyren**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

---

**10/00207-8**

**I** Dok.dato: **25032010** Jour.dato: **05082010**  
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: **Oppdatert dokumentasjon - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/00207-9**

**I** Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 106 respons - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/00219-8**

**I** Dok.dato: **25032010** Jour.dato: **05082010**  
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: **Oppdatert dokumentasjon - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/00219-9**

**I** Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

---

**10/00414-11**

**U** Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Sikkerhetsoppdatering - Avskjermet**  
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 28062010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/00451-22**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Kristin Kittelsen**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen

---

**10/00466-8**

**I** Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **05082010**  
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 - Mona Hasselberg**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

---

**10/00483-10**

**I** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **05082010**  
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 - Roselyn Owusuah**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

---

**10/00491-8**

**I** Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **05082010**  
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 - Christin Klös**

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

---

**10/01051-3**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av preparatomtale - Avskjermet**  
Dok: **Engelsk preparatomtale i samsvar med originalpreparatet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/01080-7**

**U** Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **05082010**  
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: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**  
**Lægemiddelstyrelsen**  
**Läkemedelsverket**  
**Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
**State Institute for Drug Control**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Norges Dag 100 Kommentarer**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

---

**10/01135-5**

**I** Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 105 respons - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/01571-7**

**U** Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Dina Robsrud**  
Mottaker: **Avskjermet**  
Sak: **EN - Type II endring i modul 1 og 2 - Søknad om unntak fra reseptplikt**  
Dok: **Ytterligere kommentarer vedrørende merking**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Dina Robsrud

---

**10/02343-2**

**I** Dok.dato: **03112009** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 24042009-24102009 - Vedlegg: CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/02503-33**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjercknes**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Norge er RMS - Avskjermet**  
Dok: **Spesifikasjoner - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes

---

**10/02503-34**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjercknes**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Norge er RMS - Avskjermet**  
Dok: **Bekrefter at informasjon blir inkludert i Drug Master File - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes

---

**10/02516-4**

**I** Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**  
Sak: **CP - Risk Management Plan 2010 - Avskjermet**  
Dok: **Rapportørs evalueringsrapport for RM2 013.3**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/02613-13**

**I** Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **05082010**  
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 - Tove Bjerknes**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Ny innsendelse av respons - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

---

**10/02624-8**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av preparatomtalen - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert preparatomtale og pakningsvedlegg for endringen II/07 - IA/15 og 1B/16**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/02666-7**

**U** Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**  
Mottaker: **Glaxo Group Ltd - Greenford**

Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/795/R/10**  
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 27032011- Preparatomtale og pakningsvedlegg godkjent 17062010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/02882-7**

**I** Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/02945-12**

**I** Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **05082010**  
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 - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Revidert endelig merking**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/02945-13**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Federal Agency for Safety in Healt Care**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert spesifikasjon - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03094-84**

**I** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **State Agency of Medicines**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Norge er RMS - Avskjermet**  
Dok: **Dag 205 kommentar fra Estland - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03094-85**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**  
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 208 kommentar fra Belgia - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03094-86**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Norge er RMS - Avskjermet**  
Dok: **Dag 205 kommentar fra England - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03094-87**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Irish Medicines Board**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Norge er RMS - Avskjermet**  
Dok: **Dag 205 kommentar fra Irland - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03094-88**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento y Pr**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Norge er RMS - Avskjermet**  
Dok: **Dag 209 kommentar fra Spania - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03094-89**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Norge er RMS - Avskjermet**  
Dok: **Dag 209 kommentar fra Tyskland - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03104-75**

**I** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **State Agency of Medicines**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 205 kommentar fra Estland - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03104-76**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**  
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

---

**10/03104-77**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 205 kommentar fra England - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03104-78**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Irish Medicines Board**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 205 kommentar fra Irland - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03104-79**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento y Pr**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 209 kommentar fra Spania - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03104-80**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 209 kommentar fra Tyskland - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03112-74**

**I** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **State Agency of Medicines**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 205 kommentar fra Estland - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03112-75**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**  
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 208 kommentar fra Belgia - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03112-76**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 205 kommentar fra England - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03112-77**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento y Pr**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 209 kommentar fra Spania - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03112-78**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 209 kommentar fra Tyskland - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03119-73**

**I** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **State Agency of Medicines**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 205 kommentar fra Estland - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03119-74**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**  
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 208 kommentar fra Belgia - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03119-75**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 205 kommentar fra England - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03119-76**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Irish Medicines Board**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 205 kommentar fra Irland - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03119-77**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento y Pr**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 209 kommentar fra Spania - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03119-78**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 209 kommentar fra Tyskland - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03122-74**

**I** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **State Agency of Medicines**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 205 kommentar fra Estland - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03122-75**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**  
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 208 kommentar fra Belgia - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03122-76**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 205 kommentar fra England - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03122-77**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento y Pr**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 209 kommentar fra Spania - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03122-78**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 209 kommentar fra Tyskland - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03132-74**

**I** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **State Agency of Medicines**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 205 kommentar fra Estland - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03132-75**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**  
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 208 kommentar fra Belgia - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03132-76**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 205 kommentar fra England - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03132-77**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento y Pr**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 209 kommentar fra Spania - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03132-78**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 209 kommentar fra Tyskland - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03134-74**

**I** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **State Agency of Medicines**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 205 kommentar fra Estland - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03134-75**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**  
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 208 kommentar fra Belgia - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03134-76**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 205 kommentar fra England - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03134-77**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento y Pr**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 209 kommentar fra Spania - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03134-78**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 209 kommentar fra Tyskland - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03136-73**

**I** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **State Agency of Medicines**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 205 kommentar fra Estland - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03136-74**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**  
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 208 kommentar fra Belgia - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03136-75**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 205 kommentar fra England - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03136-76**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento y Pr**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 209 kommentar fra Spania - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03136-77**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 209 kommentar fra Tyskland - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03145-74**

**I** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **State Agency of Medicines**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 205 kommentar fra Estland - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03145-75**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**  
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 208 kommentar fra Belgia - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03145-76**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 205 kommentar fra England - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03145-77**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento y Pr**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 209 kommentar fra Spania - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03145-78**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 209 kommentar fra Tyskland - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03187-9**

**U** Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**  
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**  
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endringer i preparatomtalen punkt 4.4 og 4.8 - - Avskjermet**  
Dok: **Endringer er godkjent - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 30032010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

---

**10/03255-8**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 180 respons - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

---

**10/03596-11**

**U** Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**  
Mottaker: **Janssen-Cilag AB**  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/0210/001-008/R/002**  
Dok: **Fornytt markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - Preparatomtale og pakningsvedlegg godkjent 01072010 er vedlagt**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

---

**10/03604-2**

**U** Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **05082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Gunn Øyvor Kisen**

Mottaker: **Merial Norden A/S**

Sak: **EN - Type II endring nr B.I.a.z)**

Dok: **Endringen er godkjent**

Saksansv: Farmasøytisk / Gunn Øyvor Kisen

Saksbeh: Farmasøytisk / Gunn Øyvor Kisen

---

**10/03737-6**

**I** Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **05082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**

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

Sak: **Referral - Avskjermet**

Dok: **Endelig evalueringsrapport**

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

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

---

**10/04112-5**

**I** Dok.dato: **17052010** Jour.dato: **05082010**

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 - Avskjermet**

Dok: **Respons på spørsmål - Avskjermet**

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

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

---

**10/04286-12**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Riitta-Liisa@arrow.nu**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/H/0805/001/R/001**  
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking for evaluering**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

---

**10/04425-4**

**U** Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **05082010**  
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 / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/04745-4**

**U** Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**  
Mottaker: **Vitabalans Oy**  
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse**  
Dok: **Korrigert markedsføringstillatelsesbrev - Markedsføringstillatelsen gjelder til 18022015**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

---

**10/04833-17**

**I** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **05082010**  
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: **Respons til Dag 180/195 spørsmål - Del 2 - eCTD sekvens 0006**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/04839-19**

**I** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **05082010**  
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: **Respons til Dag 180/195 spørsmål - Del 2 - eCTD sekvens 0006**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/04851-8**

**U** Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Dina Robsrud**  
Mottaker: **Sanofi-aventis Norge AS**

Sak: **Endring av etiketter**  
Dok: **Merking er godkjent 08072010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Dina Robsrud  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Dina Robsrud

---

**10/04935-20**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Agence Nationale du Médicament Vétérinaire**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert List of questions - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

---

**10/04964-4**

**I** Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **05082010**  
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 til FUM - Klinisk studierapport - Avskjermet**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / CSY  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / CSY

---

**10/05078-6**

**U** Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Mottaker: **Teva Sweden AB**  
Sak: **MRP - Type II endring nr C.I - Avskjermet**  
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 28062010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/05359-9**

**I** Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Søker sender inn to nye navneforslag**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

---

**10/05512-7**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**  
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 160 respons**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

---

**10/05701-6**

**I** Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 106 respons - Vedlegg: 1 CD i NeeS format - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/05909-5**

**I**                   Dok.dato: **03082010**   Jour.dato: **05082010**  
                      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, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen pkt 4.4, 4.8 og 5.1 og i pakningsvedlegg - Avskjermet**

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

---

**10/06027-9**

**I**                   Dok.dato: **21072010**   Jour.dato: **05082010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: UO     Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

Dok: **Endringssøknad vil sendes inn**  
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad  
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

---

**10/06042-30**

**U**                   Dok.dato: **12072010**   Jour.dato: **05082010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: UO     Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **Referral Artikkel 31 - Avskjermet**

Dok: **Korrigerte liste over MT- innehaver**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/06107-11**

**U**            Dok.dato: **13042010**    Jour.dato: **05082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Endring i spesifikasjon for ferdig produkt - Avskjermet**

Dok: **Spørsmål angående resultater i stabilitetsstudier**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

---

**10/06107-13**

**U**            Dok.dato: **14042010**    Jour.dato: **05082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Endring i spesifikasjon for ferdig produkt - Avskjermet**

Dok: **Forklaring av forskjeller i resultater for stabilitetsstudier etterlyst**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

---

**10/06311-18**

**I**            Dok.dato: **03082010**    Jour.dato: **05082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

Dok: **Mock ups og revidert preparatomtale**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

---

**10/06513-19**

**I** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **05082010**  
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: **Post-opinion review**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/06519-18**

**I** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **05082010**  
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: **Post-opinion review**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/06626-7**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Federal Agency for Safety in Healt Care**  
Mottaker: **Overvåkning - Ingebjørg Buajordet**  
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) Worksharing - Avskjermet**  
Dok: **Endelig evalueringsrapport med core safety profile**  
Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet  
Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

---

**10/07097-4**

**I** Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Proseduren restartes 02082010 - timetable**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

---

**10/07110-3**

**U** Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**  
Mottaker: **GE Healthcare AS - Fabrikk Oslo**  
Sak: **EN - Type II endring i modul 2 og 3 - Endring av batchstørrelse**  
Dok: **Endringen er godkjent 01072010**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/07254-4**

**I** Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe**  
Mottaker: **Vaksineseksjonen - Therese Solstad Saunders**  
Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.a.1 - Endring eller tillegg av produksjonssted for virkestoff - startmateriale/reagens intermediater) inkludert sted for batch kontroll , Certificate of Suitability ikke er tilgjengelig - Avskjermet**  
Dok: **Prosedyreslutt**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / Therese Solstad Saunders  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / Therese Solstad Saunders

---

**10/07267-6**

**I**           Dok.dato: **29072010**   Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO    Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe**  
Mottaker: **Vaksineseksjonen - Therese Solstad Saunders**

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

Dok: **Endelig evalueringsrapport**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / Therese Solstad Saunders  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / Therese Solstad Saunders

---

**10/07329-3**

**U**           Dok.dato: **01072010**   Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U    Par.:

Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**  
Mottaker: **GE Healthcare AS - Fabrikk Oslo**

Sak: **EN - Type IB endring nr 10 - Mindre endring i produksjon av aktiv substans**

Dok: **Endringen er godkjent 01072010**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/07611-6**

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

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - Line Christin Saxegaard**  
Mottaker: **Marianne.Berg@alliance-healthcare.no**

Sak: **Tilsyn ved Alliance Healthcare AS**

Dok: **Utsettelse av frist for innsending av oppfølgingsplan etter tilsyn**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / AST  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard

---

**10/07618-6**

**I** Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **05082010**  
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/0960/01/R001**  
Dok: **Englands kommentarer**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

---

**10/07718-3**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - FR/H/0283/001/R/001**  
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

---

**10/07764-2**

**I** Dok.dato: **01092009** Jour.dato: **05082010**  
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 - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 08082008-07082009 - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Kjetil Retterstøl  
Saksbeh: Overvåkning / Kjetil Retterstøl

---

**10/07813-10**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Stavanger Universitetssjukehus**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Ettersender EudraCT-skjema og e-postbekreftelse på EudraCTnr**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

---

**10/07840-4**

**I** Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Storbritannias Dag 120 evalueringsrapport**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/07925-11**

**I** Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **05082010**  
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 markedsføringsstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert dokumentasjon**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/07984-6**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**  
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 og søknadsskjema - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

---

**10/08045-6**

**U** Dok.dato: **23062010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**  
Mottaker: **EMA - European Medicines Agency**  
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Norges kommentarer til evalueringsrapporten**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/08205-17**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **05082010**  
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: **Overvåkning - Tanja Holstad**  
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) Worksharing (P-RMS) - Avskjermet**  
Dok: **Kommentarer fra Tyskland**  
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad  
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

---

**10/08250-11**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 85 respons - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

---

**10/08287-4**

**I** Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 105 respons - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/08342-2**

**U** Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**  
Mottaker: **PharmaCoDane Aps**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DK/H/0334/001/R001**  
Dok: **Forny et markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

---

**10/08487-4**

**U** Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Medisinsk - Christine Parnemo**  
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **EN - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av preparatomtalens pkt 4.2, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 og 6.1 og i pakningsvedlegg**

Dok: **Søknaden er valid**  
Saksansv: Medisinsk / Christine Parnemo  
Saksbeh: Medisinsk / Christine Parnemo

---

**10/08542-5**

**U** Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**  
Mottaker: **Nordic Drugs AB**

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

Dok: **Endringene, preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 06072010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

---

**10/08616-4**

**I** Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **ROTOP Pharmaka AG**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - HU/H/0118/001/R/001**

Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

---

**10/08946-2**

**U**            Dok.dato: **10062010**    Jour.dato: **05082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Dina Robsrud**  
Mottaker: **Scandinavian Regulatory Services AB**  
  
Sak: **Harmonisering av norsk og dansk pakningsvedlegg**  
Dok: **Informerer om at søknaden ikke vil kunne bli valid**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Dina Robsrud  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Dina Robsrud

---

**10/09282-2**

**U**            Dok.dato: **19072010**    Jour.dato: **05082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**  
Mottaker: **Ratiopharm GmbH**  
  
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.f.1 - Endring i holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser for ferdig produkt - Avskjermet**  
Dok: **Endringen og preparatomtale er godkjent 19072010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

---

**10/09297-12**

**I**            Dok.dato: **27072010**    Jour.dato: **05082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO        Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**  
  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Søkers respons til spørsmål reist i Dag 180 evalueringsrapport**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

---

**10/09297-13**

**I** Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **05082010**  
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: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 205 endelig evalueringsrapport angående Drug Master File**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

---

**10/09297-14**

**I** Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **05082010**  
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: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 205 endelig evalueringsrapport**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

---

**10/09384-9**

**U** Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**  
Mottaker: **Orifarm A/S**  
Sak: **MRP - Type IAin, IA og IB foreseen endringer nr A.1, A.2 og A.5 - Gruppering av endringer - Avskjermet**  
Dok: **Endringen, preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 27072010, merking er godkjent 22072010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

---

**10/09635-4**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Tidtabell**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

---

**10/09646-2**

**I** Dok.dato: **04112009** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 01072009-30092009 - Vedlegg: CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/09823-3**

**U** Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**  
Mottaker: **Warner Chilcott UK Limited**  
Sak: **CP - Overføring av markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Markedsføringstillatelsen er overført fra Warner Chilcott Pharmaceuticals, Storbritannia til Warner Chilcott Ltd, Storbritannia - Preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 02062010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

---

**10/09935-2**

**I** Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **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: **Respons - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/10207-5**

**I** Dok.dato: **21062010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**  
Sak: **Referral Artikkel 30 - Avskjermet**  
Dok: **Respons - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/10359-5**

**I** Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**  
Sak: **Referral - Avskjermet**  
Dok: **Respons - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/10450-4**

**I**                   Dok.dato: **12072010**   Jour.dato: **05082010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: U       Par.:  
  
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **Vaksineseksjonen - Therese Solstad Saunders**  
  
Sak: **MRP -Type IB unforeseen endring nr B.I.a.4 - Endring i in-process tester og -grenser for virkestoff brukt under produksjonsprosessen av virkestoff - Avskjermet**  
  
Dok: **Endringen er godkjent**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / Therese Solstad Saunders  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / Therese Solstad Saunders

---

**10/10454-4**

**U**                   Dok.dato: **30062010**   Jour.dato: **05082010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
  
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Line Sjøthun**  
Mottaker: **Avskjermet**  
  
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Norge er RMS - Avskjermet**  
  
Dok: **Dag 20 kommentar fra Norge**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

---

**10/10456-4**

**U**                   Dok.dato: **30062010**   Jour.dato: **05082010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
  
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Line Sjøthun**  
Mottaker: **Avskjermet**  
  
Sak: **MRP - Type - IB foreseen2 nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) Norge er RMS - Avskjermet**  
  
Dok: **Dag 20 kommentar fra Norge**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

---

**10/10507-4**

**U**                    Dok.dato: **30062010**    Jour.dato: **05082010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

Dok: **Dag 20 kommentar fra Norge**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

---

**10/10517-4**

**U**                    Dok.dato: **30062010**    Jour.dato: **05082010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Line Sjøthun**  
Mottaker: **Arrow Generics Limited**

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

Dok: **Dag 20 kommentar fra Norge**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

---

**10/10731-3**

**U**                    Dok.dato: **08072010**    Jour.dato: **05082010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: U        Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Dina Robsrud**  
Mottaker: **Actavis Norway AS**

Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr C.I.1 - Endring til preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter referral**

Dok: **Preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 08072010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Dina Robsrud  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Dina Robsrud

---

**10/10761-2**

**U**            Dok.dato: **09072010**    Jour.dato: **05082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**  
Mottaker: **Stragen Nordic A/S**  
  
Sak: **Revidert merking**  
Dok: **Godkjent merking 09072010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

---

**10/11047-2**

**I**            Dok.dato: **27102009**    Jour.dato: **05082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO        Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
  
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 17072008-16012009 - Vedlegg: CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/11105-6**

**I**            Dok.dato: **03082010**    Jour.dato: **05082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO        Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**  
  
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) Worksharing - Avskjermet**  
Dok: **Endelig evalueringsrapport til kommentering**  
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad  
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

---

**10/11194-4**

**I** Dok.dato: **07052010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**  
Sak: **CP - Risk Management Plan (RMP) - Avskjermet**  
Dok: **Respons til FUM - Risk Management Plan - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad  
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

---

**10/11209-3**

**U** Dok.dato: **29062010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**  
Mottaker: **H. Lundbeck AS**  
Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering)**  
Dok: **Endringen er godkjent - preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 29062010**  
Saksansv: Overvåkning / Per Erik Lillevold  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/11227-5**

**U** Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**  
Mottaker: **Avskjermet**  
Sak: **SN- Søknad om markedsføringstillatelse re - klassifisering (to well - established use)**  
Dok: **Utsatt frist innvilges - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

---

**10/11278-2**

**I** Dok.dato: **27102009** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 29092008-28032009 - Vedlegg: CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/11303-2**

**I** Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **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 Tyskland og Frankrike - - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/11303-3**

**I** Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **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 Italia - - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/11377-5****U** Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **05082010**Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**Mottaker: **Meda AS**Sak: **EN - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av punkt 4.8 i preparatomtalen**Dok: **Endringen er godkjent - preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent med rettelsler 30062010**

Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag

Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/11441-2****I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Läkemedelsverket**Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**Sak: **CP - Follow up Measures 2010 (FUM) - Avskjermet**Dok: **Rapportørs evalueringsrapport for Follow Up Measure (FUM) 001**

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

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

---

**10/11575-9****U** Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **05082010**Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**Mottaker: **Pfizer AS**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: **Endringen er godkjent iht kommisjonsvedtak av 01072010 med preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/11641-2**

**I** Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **05082010**  
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 - Vibeke Zakariassen**

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

Dok: **Kommentarer på søknaden fra referanseland - MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.f.1 - Endring i holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser for ferdig produkt - Avskjermet**

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

---

**10/11643-2**

**I** Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **05082010**  
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 - Vibeke Zakariassen**

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

Dok: **Kommentarer på søknaden fra referanseland - MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.f.1 - Endring i holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser for ferdig produkt - Avskjermet**

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

---

**10/11722-8**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **Prisrevurdering Original - Periode 2010-08**

Dok: **Firma informerer om feil AIP**

Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørllø  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

---

**10/11901-5**

**I** Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons til Dag 120-145 spørsmål - Nees sekvens 0002**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

---

**10/11901-6**

**I** Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Korrigert endelig respons til Dag 120-145 spørsmål - Nees sekvens 0002**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

---

**10/11909-4**

**U** Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Registreringsseksjonen - Ida Bergva Aas**  
Mottaker: **Avskjermet**  
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.3.b - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**  
Dok: **Våre språklige kommentarer Post-opinion**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/11915-4**

**U**                   Dok.dato: **01062010**   Jour.dato: **05082010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: U       Par.:  
  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Mottaker: **EMA - European Medicines Agency**  
  
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Våre kommentarer etter opinion**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/12184-3**

**I**                   Dok.dato: **02082010**   Jour.dato: **05082010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: UO       Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
  
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**  
  
Dok: **Ettersending av nasjonal preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/12305-6**

**I**                   Dok.dato: **20072010**   Jour.dato: **05082010**  
                      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 og IB endringer nr B.I.a.5 og C.I.3 - Gruppering av endringer - Avskjermet**  
  
Dok: **Innsendelse av kliniske delen for søknaden på NeeS format**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

---

**10/12448-2**

**I** Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **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 IB endring nr B.I.b.2.e og B.II.d.2.d - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Respons på spørsmål - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

---

**10/12450-2**

**I** Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **05082010**  
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 IB foreseen endring nr B.I.b.2.e - Endring i testprosedyrer for virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen - Avskjermet**

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

---

**10/12636-2**

**U** Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Mette Falck-Pedersen**  
Mottaker: **LEO Pharma AS**

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

Dok: **Endringen er godkjent**  
Saksansv: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen  
Saksbeh: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen

---

**10/12758-2**

**U** Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Line Sjøthun**  
Mottaker: **Ratiopharm OY**  
Sak: **MRP - Type IA in endring nr A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse - Norge er RMS - Avskjermet**  
Dok: **Endringen er godkjent**  
Saksansv: Veterinær  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

---

**10/12758-3**

**U** Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Line Sjøthun**  
Mottaker: **Ratiopharm OY**  
Sak: **MRP - Type IA in endring nr A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse - Norge er RMS - Avskjermet**  
Dok: **Endringen er godkjent 01072010**  
Saksansv: Veterinær  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

---

**10/12834-2**

**U** Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Farmasøytisk - RT**  
Mottaker: **H. Lundbeck AS**  
Sak: **EN - Type IA endring nr 29 - Endring i kvalitativ og/eller kvantitativ sammensetning av innerste pakkingsmateriale**  
Dok: **Notifikasjonen er valid**  
Saksansv: Farmasøytisk / RT  
Saksbeh: Farmasøytisk / RT

---

**10/12866-5**

**I** Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

---

**10/12917-2**

**I** Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**  
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/12917-3**

**I** Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**  
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/13017-3**

**U**                    Dok.dato: **29062010**    Jour.dato: **05082010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: U            Par.:  
  
Avsender: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**  
Mottaker: **Novo Nordisk Scandinavia AS**  
  
Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering)**  
Dok: **Endringen er godkjent - preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent med rettelsler 29062010**  
  
Saksansv: Overvåkning / Ulrike Jüse  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/13022-5**

**I**                    Dok.dato: **03082010**    Jour.dato: **05082010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: U            Par.:  
  
Avsender: **Meda AS**  
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Hege Bue**  
  
Sak: **Prisrevurdering Original Periode 2010-09**  
Dok: **Uttalelse fra leverandøren på beregning av prisene**  
  
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / ØYL  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue

---

**10/13077-6**

**I**                    Dok.dato: **03082010**    Jour.dato: **05082010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: UO          Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
  
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**  
  
Sak: **CP- Follow Up Measures (FUM) 2010 - Avskjermet**  
Dok: **Kommentarer fra Frankrike til evalueringsrapport for FU2 015.1**  
  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/13207-2**

**U** Dok.dato: **25062010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Mottaker: **Norpharma A/S**  
Sak: **Merking til godkjenning**  
Dok: **Godkjent mock-ups**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/13209-3**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **MRP - Type IB unforeseen endring nr C.I.10 - Avskjermet**  
Dok: **Pakningsvedlegg**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/13326-4**

**I** Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne Grete Grimestrand**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 - Endring i preparatomtalen pkt 4.2 og i pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Dok: **Preparatomtale og pakningsvedlegg**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

---

**10/13438-2**

**U** Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**  
Mottaker: **Pfizer AS**  
Sak: **Melding om avbrudd i legemiddelforsyningen og søknad om salg av utenlandsk pakning**  
Dok: **Tillatelse til salg av danske pakninger**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

---

**10/13518-5**

**U** Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Katarina Tufvander**  
Mottaker: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**  
**INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento**  
Sak: **MRP - Type IAin, IB foreseen og II endringer nr B.II.d.2, B.II.b.5 og B.II.d.1 - Gruppering av endringer - Norge er RMS - Avskjermet**  
Dok: **Påminnelse om validering**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander

---

**10/13518-6**

**U** Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Katarina Tufvander**  
Mottaker: **Avskjermet**  
Sak: **MRP - Type IAin, IB foreseen og II endringer nr B.II.d.2, B.II.b.5 og B.II.d.1 - Gruppering av endringer - Norge er RMS - Avskjermet**  
Dok: **Informasjon om søknad valid i Norge til søker**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander

---

**10/13518-7**

**U**                   Dok.dato: **27072010**   Jour.dato: **05082010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: UO     Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type IAin, IB foreseen og II endringer nr B.II.d.2, B.II.b.5 og B.II.d.1 - Gruppering av endringer - Norge er RMS - Avskjermet**

Dok: **Informasjon om prosedyrestart**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander

---

**10/13555-1**

**U**                   Dok.dato: **01072010**   Jour.dato: **05082010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: U     Par.:

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

Sak: **EN - Type II endring i Overview - Endring i preparatomtalen punkt 4.4**  
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale er godkjent 30062010**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/13626-2**

**U**                   Dok.dato: **01072010**   Jour.dato: **05082010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: U     Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**  
Mottaker: **LINK Medical Research AS**

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

---

**10/13663-2**

**U**           Dok.dato: **01072010**   Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO   Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **Referral artikkel 31 - Avskjermet**  
Dok: **Oversender oppdatert markedsføringsinnhaver liste**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/13665-3**

**I**           Dok.dato: **04082010**   Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO   Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **EN - Type IA, IB foreseen og II endring nr B.II.d.1 og B.II.d.2 - Gruppering av endringer**  
Dok: **Oppdatert søknadsskjema**  
Saksansv: Farmasøytisk / Andreas Sundgren  
Saksbeh: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

---

**10/13763-2**

**I**           Dok.dato: **29072010**   Jour.dato: **05082010**  
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 - Manmeet Kaur**

Sak: **MRP - Type IA endring nr ? - Grupperinger av endringer - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert felles nordisk merking**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Manmeet Kaur  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Manmeet Kaur

---

**10/13763-3**

**I** Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **05082010**  
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 - Manmeet Kaur**  
Sak: **MRP - Type IA endring nr ? - Grupperinger av endringer - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert felles nordisk merking**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Manmeet Kaur  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Manmeet Kaur

---

**10/13825-3**

**I** Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Norges Idrettshøgskole**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Informasjon om produsent, merking og forsikringsmedlemskap**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Therese Bakke  
Saksbeh: Preklinisk utprøving

---

**10/13865-3**

**U** Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Vaksineseksjonen - RT**  
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**  
Sak: **EN - Type II endring nr B.I.a.1 - Endring eller tillegg av produksjonssted for virkestoff - startmateriale/reagens intermediater) inkludert sted for batch kontroll , Certificate of Suitability ikke er tilgjengelig**  
Dok: **Valid søknad**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / Therese Solstad Saunders  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / RT

---

**10/13896-2****U** Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **05082010**Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Mette Falck-Pedersen**Mottaker: **Pronova BioPharma Norge AS**Sak: **EN - Type II module 3 - Endring i produksjonssprosessen av aktiv substans**Dok: **Endringen er godkjent**

Saksansv: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen

Saksbeh: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen

---

**10/13907-2****I** Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **05082010**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 - Vibeke Zakariassen**Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.f.1 - Endring i holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser for ferdig produkt - Avskjermet**Dok: **Kommentarer på søknaden fra referanseland - MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.f.1 - Endring i holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser for ferdig produkt - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

---

**10/13911-2****U** Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **05082010**Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**Mottaker: **Roche Norge AS**Sak: **Søker om fritak for bruk av pakningsvedlegg**Dok: **Godkjenner fritak for bruk av pakningsvedlegg i pakningen**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

---

**10/13915-3**

**I** Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **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 B.I.a.3 - Avskjermet**  
Dok: **Respons - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/14008-5**

**I** Dok.dato: **31072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Dina Robsrud**  
Sak: **Type II endring i Modul 1, 2 og 5 - Oppdatering av preparatomtale og pakningsvedlegg**  
Dok: **Forslag til merking**  
Saksansv: Overvåkning / Gro Fossum  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Dina Robsrud

---

**10/14072-1**

**U** Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**  
Mottaker: **Intervet Norge AS**  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DE/V/0224/001/R/001**  
Dok: **Fornyset markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

---

**10/14170-3**

**I** Dok.dato: **10122009** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **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: **Respons på spørsmål - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/14222-1**

**U** Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Overvåkning - Tanja Holstad**  
Mottaker: **Avskjermet**  
**Se liste på e-post**  
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) worksharing - Avskjermet**  
Dok: **Opplyser om tidstabell for prosedyren**  
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad  
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

---

**10/14301-5**

**I** Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **05082010**  
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 C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**  
Dok: **Innsendelse av preparatomtale og pakningsvedlegg med den godkjente engelske teksten**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

---

**10/14812-2**

U Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Hasselberg**  
Mottaker: **Patentstyret**  
Sak: **Bekreftelse av markedsføringstillatelsen**  
Dok: **Bekrefter markedsføringstillatelsen**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

---

**10/14816-2**

U Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Hasselberg**  
Mottaker: **Patentstyret**  
Sak: **Bekreftelse av markedsføringstillatelsen**  
Dok: **Bekrefter markedsføringstillatelsen**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

---

**10/14819-2**

U Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Hasselberg**  
Mottaker: **Patentstyret**  
Sak: **Bekreftelse av markedsføringstillatelsen**  
Dok: **Bekrefter markedsføringstillatelsen**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

---

**10/14824-3**

**U**            Dok.dato: **27072010**    Jour.dato: **05082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

---

**10/14828-3**

**U**            Dok.dato: **27072010**    Jour.dato: **05082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

---

**10/14835-2**

**U**            Dok.dato: **27072010**    Jour.dato: **05082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:

Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Hasselberg**  
Mottaker: **Patentstyret**

Sak: **Bekreftelse av markedsføringstillatelsen**  
Dok: **Bekrefter markedsføringstillatelsen**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

---

**10/14988-2**

**U**            Dok.dato: **26072010**    Jour.dato: **05082010**  
                 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: **EN - Nasjonal implementering av CHMP voldgift Art 31 (generika)**  
Dok: **Nasjonal implementering av CHMP voldgift iht kommisjonsvedtak av 01072010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/14988-4**

**I**            Dok.dato: **03082010**    Jour.dato: **05082010**  
                 Arkivdel: **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: **EN - Nasjonal implementering av CHMP voldgift Art 31 (generika)**  
Dok: **Innsendelse av pakningsmateriale til godkjenning ifm nasjonal implementering etter CHMP voldgift**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/15071-2**

**I**            Dok.dato: **26072010**    Jour.dato: **05082010**  
                 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 C.I.6 - Endring i terapeutisk indikasjon - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert søknadskjema - Vedlegg papir**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

---

**10/15075-2**

**I** Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **05082010**  
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 C.I.6 - Endring i terapeutisk indikasjon - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert søknadsskjema - Vedlegg papir**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

---

**10/15076-2**

**I** Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **05082010**  
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 C.I.6 - Endring i terapeutisk indikasjon - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert søknadsskjema - Vedlegg papir**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

---

**10/15222-2**

**I** Dok.dato: **07112009** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **CP- Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 11092008-10092009 - Vedlegg: CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15282-3**

**I** Dok.dato: **03052010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dokumentasjon i korrigert eCTD-format - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/15460-3**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Brendan.Cuddy@ema.europa.eu**  
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Line Christin Saxegaard**

Sak: **Melding om kvalitetssvikt for legemiddel - Emadine øyedråper**  
Dok: **Tilleggsinformasjon**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard

---

**10/15528-1**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

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

Sak: **Import av legemiddel fra USA**  
Dok: **Søknad om import av legemiddel fra USA - Avskjermet**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

---

**10/15577-1**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**  
Sak: **Medbringning av legemiddel på reise**  
Dok: **Søknad om medbringning av legemiddel på reise - Avskjermet**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

---

**10/15625-1**

**I** Dok.dato: **22102009** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **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 Polen - - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/15626-1**

**I** Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **05082010**  
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 to List of questions for PSUR 8 (25112008-24112009) - Vedlegg: 1 CD - MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15627-1**

**I** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **05082010**  
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: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/15628-1**

**I** Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **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.6 - Endring i terapeutisk indikasjon - Avskjermet**  
Dok: **Respons til spørsmål - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0010 og 0009 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/15629-1**

**I** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **05082010**  
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: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/15630-1**

**I** Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Sak: **CP - Type IB endring - Avskjermet**  
Dok: **Dokumentasjon - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/15631-1**

**I** Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **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 foreseen endring nr B.II.b.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type IAin og IB foreseen endring nr B.II.b.1 - Gruppering av endringer - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0000 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/15632-1**

**I** Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 120 respons to List of questions - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0003 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

---

**10/15632-2**

**I** Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

---

**10/15633-1**

**I** Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Manmeet Kaur**  
Sak: **MRP - Type IB 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 - eCTD sekvens 0001 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

---

**10/15634-1**

**I** Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **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: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/15635-1**

**I** Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **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 Italia og Portugal - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Italia og Portugal - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0003 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/15637-1**

**I** Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **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 - Avskjermet**

Dok: **Respons til forespørsel om tilleggsinformasjon - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0004 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

---

**10/15638-1**

**I** Dok.dato: **30102009** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Periodic Safety Update Report - Avskjermet**

Dok: **Gjelder for perioden 01032009-31082009 - Vedlegg: CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15639-1**

**I** Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

---

**10/15641-1**

**I** Dok.dato: **04112009** Jour.dato: **05082010**  
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: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Vedlegg: 2 CDer - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15643-1**

**I** Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IAin og II endring nr B.I.a.1 og B.I.a.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IAin og II endring nr B.I.a.1 og B.I.a.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

---

**10/15644-1**

**I** Dok.dato: **02112009** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal - - Avskjermet**  
Dok: **Responsdokument - Vedlegg papir - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15645-1**

**I** Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**  
Sak: **MRP - Type II endring nr 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 / Liv-Marie Eriksen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

---

**10/15646-1**

**I** Dok.dato: **03112009** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 14102008-08032009 - Vedlegg: CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15647-1**

**I** Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **05082010**  
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 - Dina Robsrud**

Sak: **CP - Type IB endring nr ? - EMEA/H/C/000636/IB/0023**  
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Dina Robsrud

---

**10/15648-1**

**I** Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **05082010**  
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) - Vedlegg 1 CD NeeS format - Avskjernet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/15650-1**

**I** Dok.dato: **03122009** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjernet**  
Mottaker: **Overvåkning**

Sak: **CP - Periodic Safety Update Report - Avskjernet**  
Dok: **Gjelder for perioden 17032008-16042009 - Vedlegg: CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15651-1**

**I** Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning - Ane Simensen**  
Sak: **Spørsmål om bivirkninger**  
Dok: **Spørsmål om bivirkninger**  
Saksansv: Overvåkning / Ane Simensen  
Saksbeh: Overvåkning / Ane Simensen

---

**10/15652-1**

**I** Dok.dato: **12052010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.4 - Arbeidsdeling - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert dokumentasjon - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/15653-1**

**I** Dok.dato: **25052010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Janne Grotnes**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**  
Sak: **Driftskonsesjon for Apotek 1 Stavset, Trondheim - Apotek 1 Norge AS - Janne Grotnes**  
Dok: **Søknad om driftskonsesjon for Apotek 1 Stavset, Trondheim - Apotek 1 Norge AS - Janne Grotnes**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**10/15654-1**

**I** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Novadan ApS**  
Mottaker: **Seksjon for biologisk laboratorium - WS**  
Sak: **Godkjenning av Perfectoxid til bruk i akvakulturanlegg**  
Dok: **Søker om godkjenning av Perfectoxid til bruk i akvakulturanlegg**  
Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / WS  
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / WS

---

**10/15656-1**

**I** Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**  
Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.a.1 - Endring eller tillegg av produksjonssted for virkestoff - startmateriale/reagens intermediater) inkludert sted for batch kontroll , Certificate of Suitability ikke er tilgjengelig - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr B.I.a.1 - Endring eller tillegg av produksjonssted for virkestoff - startmateriale/reagens intermediater) inkludert sted for batch kontroll , Certificate of - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

---

**10/15657-1**

**I** Dok.dato: **03112009** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) og Risk Management Plan (RMP) - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 06032009-05092009 - Vedlegg: CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15658-1**

**I** Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **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 A.2 - Endret navn på preparatet i Portugal og Hellas - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Portugal og Hellas - NeeS format - Avskjermet**

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

---

**10/15659-1**

**I** Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

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

---

**10/15660-1**

**I** Dok.dato: **05112009** Jour.dato: **05082010**  
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: **Periodic Safety Update Report nr 2 for perioden 07092008-06092009 - Vedlegg papir - Avskjermet**

Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15662-1**

**I** Dok.dato: **09112009** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**  
Dok: **Gjelder for perioden 28042004-24092009 - Vedlegg: CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15663-1**

**I** Dok.dato: **10112009** Jour.dato: **05082010**  
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: **Periodic Safety Update Report nr 1 for perioden 12092006-12092009 - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15664-1**

**I** Dok.dato: **10112009** Jour.dato: **05082010**  
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: **Periodic Safety Update Report nr 11 for perioden 17032008-16092009 - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15665-1**

**I** Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

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

---

**10/15666-1**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr A.z) - Administrativ endring - annen - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr A.z) - Administrativ endring - annen - Vedlegg 1 CD NeeS sekvens 0004 og papir - Avskjermet**

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

---

**10/15667-1**

**I** Dok.dato: **10112009** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Periodic Safety Update Report nr 7 for perioden 14092008-13092009 & klinisk studien rapport - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0007 - Avskjermet**

Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15668-1**

**I** Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Elin Brandser Bråten**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - Kim Sveen**  
Sak: **Driftskonsesjon for Apotek 1 Youngstorget, Oslo - Apotek 1 Norge AS - Elin Brandser Bråten**  
Dok: **Søknad om driftskonsesjon for Apotek 1 Youngstorget, Oslo - Apotek 1 Norge AS - Elin Brandser Bråten**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen

---

**10/15669-1**

**I** Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**  
Sak: **MRP - Type II endring nr B.II.b.3 - Endring i produksjonsprosessen for ferdig produkt - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr B.II.b.3 - Endring i produksjonsprosessen for ferdig produkt - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

---

**10/15670-1**

**I** Dok.dato: **25052010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Kjersti Bardal**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**  
Sak: **Driftskonsesjon for Apotek 1 Molde, Molde - Apotek 1 Norge AS, Kjersti Bardal**  
Dok: **Søknad om driftskonsesjon for Apotek 1 Molde, Molde - Apotek 1 Norge AS, Kjersti Bardal**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**10/15671-1**

**I** Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Vedlegg 1 CD NeeS format - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/15672-1**

**I** Dok.dato: **10112009** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**  
Dok: **Periodic Safety Update Report nr 14 for perioden 15092008-14092009 - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15673-1**

**I** Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Sidsel Harby**  
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

---

**10/15674-1**

**I** Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **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, IB unforeseen og IB foreseen - Gruppering av endringer - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type IA, IB unforeseen og IB foreseen - Gruppering av endringer - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/15675-1**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Farmasøytisk - RT**  
Sak: **EN - Type IA in endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av virkestoff, samt for et hjelpestoff**  
Dok: **Informerer om EN - Type IA in endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av virkestoff - Vedlegg papir**  
Saksansv: Farmasøytisk / RT  
Saksbeh: Farmasøytisk / RT

---

**10/15676-1**

**I** Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**  
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Finland, Tyskland, Hellas, Island, Norge og Portugal - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Finland, Tyskland, Hellas, Island, Norge og Portugal - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

---

**10/15677-1**

**I** Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**  
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

---

**10/15678-1**

**I** Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Vaksineseksjonen - TLU**  
Sak: **MRP - Type II 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 II endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Avskjermet**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / TLU  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / TLU

---

**10/15679-1**

**I** Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **MRP - Type IAin endring nr B.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**  
Dok: **Informerer om MRP - Type IAin endring nr B.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/15681-1**

**I** Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

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

---

**10/15682-1**

**I** Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **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.d - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.d.2.d - Gruppering av endringer - Avskjermet**

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

---

**10/15683-1**

**I** Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.6 - Endring i terapeutisk indikasjon - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr C.I.6 - Endring i terapeutisk indikasjon - Avskjermet**

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

---

**10/15684-1**

**I** Dok.dato: **08062010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Søker om EN - Type II endring nr B.II.d.1 - Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for ferdig produkt - Vedlegg 1 CD NeeS format**

Saksansv: Farmasøytisk / Andreas Sundgren  
Saksbeh: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

---

**10/15685-1**

**I** Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.a.1 og B.I.b.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr B.I.a.1 og B.I.b.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Saksansv: Vaksineseksjonen / Therese Solstad Saunders  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / Therese Solstad Saunders

---

**10/15686-1**

**I** Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

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

---

**10/15687-1**

**I** Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjernet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjernet**  
Dok: **Gjelder for perioden 01052007-30062010**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15688-1**

**I** Dok.dato: **07062010** Jour.dato: **05082010**  
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: **EN - Type II endring nr C.I.z) - Endringer i sikkerhet og effekt for humane og veterinære preparater - annen endring**  
Dok: **Søker om EN - Type II endring nr C.I.z) - Endringer i sikkerhet og effekt for humane og veterinære preparater - annen endring - Vedlegg 1 CD**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

---

**10/15689-1**

**I** Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjernet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjernet**  
Dok: **Gjelder for perioden 06032008-31052010**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15690-1**

**I** Dok.dato: **09112009** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**  
Dok: **Periodic Safety Update Report nr 11 for perioden 16092008-15092009 - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0014 - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15691-1**

**I** Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **MRP - Type IA in og IA endring nr A.1, B.III.1 og B.II.e.6 - Gruppering av endringer - Avskjermet**  
Dok: **Informerer om MRP - Type IA in og IA endring nr A.1, B.III.1 og B.II.e.6 - Gruppering av endringer - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/15692-1**

**I** Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**  
Sak: **MRP - Type IB unforeseen endring nr B.II.b.5- Endring av in-process tester eller grenser brukt under produksjon av ferdig produkt - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type IB unforeseen endring nr B.II.b.5- Endring av in-process tester eller grenser brukt under produksjon av ferdig produkt - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

---

**10/15693-1**

**I** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA endring nr B.II.b.2 - - Avskjermet**  
Dok: **Forslag til nasjonalt pakningsvedlegg**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

---

**10/15694-1**

**I** Dok.dato: **14062010** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Vedlegg 1 CD NeeS format - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

---

**10/15695-1**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **05082010**  
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

---

**10/15696-1**

**I** Dok.dato: **12112009** Jour.dato: **05082010**  
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: **Worksharing for perioden 15092006-14092009 - Vedlegg 1Cd - - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15699-1**

**I** Dok.dato: **13112009** Jour.dato: **05082010**  
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: **Periodic Safety Update Report nr 9 for perioden 01122004-01032008 & Summary Bridging Report 01122004-01112009 - Vedlegg papir**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15701-1**

**I** Dok.dato: **16112009** Jour.dato: **05082010**  
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: **Worksharing for perioden 17092006-16092009 - Vedlegg papir**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15702-1**

**I** Dok.dato: **18112009** Jour.dato: **05082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal - - Avskjermet**  
Dok: **Worksharing for perioden 01042009-30092009 - Vedlegg papir - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15704-1**

**I** Dok.dato: **10112009** Jour.dato: **05082010**  
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 samt oppdatering Risk Management Plan - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0024 - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/15705-1**

**I** Dok.dato: **10112009** Jour.dato: **05082010**  
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 - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0024 - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

10/15706-1

I

Dok.dato: 17112009 Jour.dato: 05082010

Arkivdel: Sarkiv 08-13

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

Avsender: Avskjermet

Mottaker: Overvåkning

Sak: CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet

Dok: Gjelder for perioden 21092008-20092009 - Vedlegg 1Cd - Avskjermet

Saksansv: Overvåkning

Saksbeh: Overvåkning

---