

Offentlig journal

Periode: 06082010 -

Journalenhet: Alle

Avdeling: Alle

Saksbehandler: Alle

Notater (X): Nei

Notater (N): Nei

08/13570-25

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **MSD Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årsrapport over alvorlige bivirkninger - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/13633-23

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Boehringer Ingelheim AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **SUSARs for perioden 01012010-31062010**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/13643-20

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Boehringer Ingelheim AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **SUSARs for perioden 01012010-31062010**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/13677-29

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **MSD Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årsrapport over alvorlige bivirkninger - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Therese Bakke
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/13723-27

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **MSD Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - - Avskjermet**
Dok: **Årsrapport over alvorlige bivirkninger**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Ingeborg Sveinsdottir
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/14468-25

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Bristol-Myers Squibb AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Halvårlig sikkerhetsrapport for perioden 23122009-21062010**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/14782-3

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Cyncron A/S**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Ingvild Aaløkken**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Klinisk studierapport**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken

08/14799-12

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Boehringer Ingelheim AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **SUSARs for perioden 01012010-31062010**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/14810-12

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Actelion Pharmaceuticals Ltd**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Ingvild Aaløkken**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Melding om avslutning av studien**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken

08/14916-25

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Quintiles AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Melding om vesentlig endring i studien**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/14919-30

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Quintiles AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Melding om vesentlig endring i studien**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/15021-23

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Boehringer Ingelheim AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **SUSARs for perioden 01012010-31062010**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/15185-25

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Quintiles AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - - Avskjermet**
Dok: **Melding om vesentlig endring i studien**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/15329-42

I Dok.dato: **29062010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Amgen AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

08/15627-16

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Bristol-Myers Squibb AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Halvårlig sikkerhetsrapport for perioden 23122009-21062010 - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/15693-15

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Boehringer Ingelheim AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **SUSARs for perioden 01012010-31062010 - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

08/15725-21

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Genzyme Europe B.V.**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Halvårlig sikkerhetsrapport for perioden 08122009-07062010 - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/15736-10

U Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - Odd Steinar Rigenholt**
Mottaker: **Universitetssykehuset Nord-Norge HF**
Sak: **GCP inspeksjon, Systeminspeksjon for GCP utprøvnings, Universitetssykehuset Nord-Norge HF - 25112008-26112008**
Dok: **Kommentar til søknad om utsettelse av prosedyreferdigstillelse ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt

08/15795-32

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Novartis Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport for perioden 05062009-04062010 - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

08/15855-15

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **PhotoCure ASA**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Søknad om vesentlig endring i studien**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Therese Bakke
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/17268-13

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Boehringer Ingelheim AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **SUSARs for perioden 01012010-31062010**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Ingeborg Sveinsdottir
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

08/17409-16

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Boehringer Ingelheim AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **SUSARs for perioden 01012010-31062010**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Maria Almlöf
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

08/17449-16

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Boehringer Ingelheim AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **SUSARs for perioden 01012010-31062010**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Maria Almlöf
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

09/02036-23

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **MSD Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årsrapport over alvorlige bivirkninger**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

09/02150-28

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **MSD Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årsrapport over alvorlige bivirkninger**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

09/03221-24

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Boehringer Ingelheim AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **SUSARs for perioden 01012010-31062010**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/03840-4

U Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**
Mottaker: **Vestvågøy apotek**
Sak: **Klage på Vestvågøy apotek - multidose**
Dok: **Tar redegjørelse til etterretning - Vestvågøy apotek**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

09/04824-9

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Pfizer AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Halvårlig liste over SUSARs for perioden 01012010-30072010 - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

09/05257-10

I Dok.dato: **25052010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Sandoz A/S**
Mottaker: **Seksjon for kjemisk laboratorium - AL**
Sak: **Kontrollanalyse - Nasjonal - Amlodipin Sandoz**
Dok: **Respons kommentarer**
Saksansv: Seksjon for kjemisk laboratorium / AL
Saksbeh: Seksjon for kjemisk laboratorium / AL

09/05313-2

U Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**
Mottaker: **Boots apotek Bekkestua**
Sak: **Feilekspedering ved Boots apotek Bekkestua**
Dok: **Ber om redegjørelse fra apoteket**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

09/07562-12

U Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **06082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Veterinærmedisinsk oppdragscenter AS (VESO)**

Sak: **Tilsyn Veterinærmedisinsk Oppdragscenter AS (VESO), Oslo**

Dok: **Avslutter Legemiddelverkets tilsyn ved VESO AS, Oslo (grossist) av 30. juni og 1. juli 2009**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard

09/07650-19

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **06082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **MSD Norge AS**

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

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**

Dok: **Årsrapport over alvorlige bivirkninger**

Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/07822-13

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **06082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Boehringer Ingelheim AB**

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

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**

Dok: **SUSARs for perioden 01012010-31062010**

Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH

Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/09585-10

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Barne- og likestillingsdepartementet**
Mottaker: **Juristene - HHO**
Sak: **Utredning av spørsmål knyttet til LUA-ordningen**
Dok: **Høringssvar**
Saksansv: Juristene / HHO
Saksbeh: Juristene / HHO

09/10467-2

U Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**
Mottaker: **Vitusapotek Bien Bergen**
Sak: **Falske resepter - Vitusapotek Bien Bergen**
Dok: **Svar om at apotek ikke kan avvise kunder på dette grunnlag**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

09/10843-16

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Boehringer Ingelheim AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **SUSARs for perioden 01012010-31062010**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Ingeborg Sveinsdottir
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

09/11151-6

U Dok.dato: **22042010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - Line Christin Saxegaard**
Mottaker: **ASKO sentrallager AS**
Sak: **Tilsyn ved ASKO ØST AS**
Dok: **ASKO sentrallager AS - Oppfølging av tilsyn 17112009**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard

09/17700-2

U Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**
Mottaker: **Sykehusapoteket ved Rikshospitalet**
Sak: **Krav til apotek om å dokumentere leveringsevne på magistrelle, sterile legemidler**
Dok: **Dokumentasjon av leveringsevne på sterile legemidler - svar til rikshospitalets apotek**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

09/18070-2

U Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**
Mottaker: **Helsetilsynet i Oslo og Akershus**
Sak: **Feilekspedering ved Apotek 1 Manglerud**
Dok: **Sak fulgt opp gjennom tilsyn**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

10/00008-21

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Sak: **CP - Follow up Measures 2009 (FUM) - Avskjermet**
Dok: **Respons til klinisk FUM 15 - Velegg 1 cd sekvens 0040**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/00062-5

U Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**
Mottaker: **Apotek 1 Hammerfest**
Sak: **Reseptavtale med legekantor**
Dok: **Samarbeid mellom ditt apotek Isbjørn og legekantor**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

10/00207-10

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**
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

10/00219-10

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**
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

10/00267-11

I Dok.dato: **09062010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne Grete Grimestrand**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Endelig preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/00294-24

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oversender oppdatert mock-ups - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/00294-25

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Ny oppdatert mock-ups - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/00820-9

U Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **06082010**
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 - Line Extension**
Dok: **Dokumentinnsyn - Evalueringsrapport - Tilleggsopplysninger må sendes inn innen 09012011**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/00891-16

U Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **06082010**
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 II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring av Drug Master File - Avskjermet**
Dok: **RMS tilbakemelding til søker**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander

10/00891-18

U Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **06082010**
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 II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring av Drug Master File - Avskjermet**

Dok: **Videresender samme kommentarer fra Polen med førespørsel om å sende stabilitetsdata**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander

10/00891-20

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **06082010**
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: **Office for Medicinal Product, Medicinal Devices and Biocides**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring av Drug Master File - Avskjermet**

Dok: **Respons til Polen fra RMS vedrørende stabilitetsdata**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander

10/01377-6

U Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Kristin Kittelsen**
Mottaker: **Orifarm Generics A/S**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 07072015 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 07072010 er vedlagt**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen

10/01571-6

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**
Mottaker: **Weifa AS**
Sak: **EN - Type II endring i modul 1 og 2 - Søknad om unntak fra reseptplikt**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking er godkjent 06072010**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

10/02466-14

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **06082010**
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 - Kristin Kittelsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Ønsker markedsføringstillatelse uten norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen

10/02546-9

U Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **06082010**
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 - Line Extension - Avskjermet**
Dok: **Norge har ingen kommentarer til evalueringsrapporten**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/02921-3

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **06082010**
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.e.1 - Avskjermet**
Dok: **Respons på forespørsel vedrørende informasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/02924-19

I Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 100 kommentarer fra Italia - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/03097-13

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Novartis Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport for perioden 05062009-04062010**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

10/03452-2

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **CP - Referral - Avskjermet**
Dok: **Respons til List of Questions - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/03639-8

U Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **06082010**
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 - Line extension**
Dok: **Ber om bekreftelse av versjon av modul 1.8.1. - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/03737-7

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**
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 engelsk preparatomtale - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/03757-3

I Dok.dato: **17062010** Jour.dato: **06082010**
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 og 2 - Endring i preparatomtalen, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

Dok: **Prosedyreslutt - Endringen godkjent i referanselandet 17062010 - Engelsk preparatomtale og pakningsvedlegg**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/03757-4

I Dok.dato: **22062010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtalen, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/04411-13

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Parexel Consulting**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**

Dok: **Tilleggsdokumentasjon**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

10/04568-8

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Timetable - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/04573-5

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtalen pkt 4 - - Avskjermet**
Dok: **Avslutning av prosedyren**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/04588-4

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtalen pkt 6 - Avskjermet**
Dok: **Avslutning av prosedyren**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/04710-9

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Korrigert endelig engelsk preparatomtale - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/04710-10

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 120 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/04833-18

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**
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: **Søkers respons på Dag 205 kommentarer fra Norge - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/04833-19

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**
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: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Kommentarer til søkers respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/04839-20

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**
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: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Kommentarer til søkers respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/04943-5

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne Grete Grimestrand**
Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.4 - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/05025-5

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Novartis Norge AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelrefusjon - HRØ**
Sak: **Søknad om refusjon etter § 2**
Dok: **Oversender utfyllende informasjon**
Saksansv: Seksjon for legemiddelrefusjon / HRØ
Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / HRØ

10/05339-9

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Storbritannias Dag 105 brev**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/05840-8

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 180 evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/06053-3

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**
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 - Liv Helen Tinholt**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Endring i in-prosesskontroll - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt - Endringen godkjent 04082010**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/06320-6

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Storbritannias Dag 70 evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/06360-5

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne Grete Grimestrand**
Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.a.1 - Avskjermet**
Dok: **Ingen kommentarer til endelig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/06386-13

U Dok.dato: **21062010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Mottaker: **Roche Norge AS**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen punkt 4.4 og 4.8 - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert godkjenning av endringen med preparatomtale, pakningsvedlegg og merking datert 02062010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/06566-8

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**
Mottaker: **LEO Pharma AS**
Sak: **EN - Type II endring i modul 3 - Overgang fra sterilt produkt til ikke-sterilt produkt**
Dok: **Merking godkjent 06072010**
Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte
Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

10/06609-7

U Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Mottaker: **EMA - European Medicines Agency**
Sak: **CP- Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Norge har ingen kommentarer til evalueringsrapporten**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/06672-2

U Dok.dato: **16032010** Jour.dato: **06082010**
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 markedsføringsinnehaverliste etter forespørsel fra EMA**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/06672-3

I Dok.dato: **27052010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

10/06904-10

I Dok.dato: **26052010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Antula Healthcare AB**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/606/01/R/01**
Dok: **Norsk preparatomtale og pakningsvedlegg - SE/H/606/01/R/01**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/07044-7

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**
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 - Lin Tran**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 120 - utkast til evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/07308-4

U Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmasøytisk - Jostein Hatlelid**
Mottaker: **LEO Pharma AS**
Sak: **EN - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i spesifikasjon og analysemetode for ferdig produkt**
Dok: **Endringen er godkjent 22072010**
Saksansv: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid
Saksbeh: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid

10/07326-3

U Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmasøytisk - Jostein Hatlelid**
Mottaker: **LEO Pharma AS**
Sak: **EN - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i prosesskontroll for ferdig produkt**
Dok: **Endringen er godkjent 22072010**
Saksansv: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid
Saksbeh: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid

10/07504-2

U Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **06082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Jostein Hatlelid**

Mottaker: **LEO Pharma AS**

Sak: **EN - Type IA og IB foresen endringer nr B.II.d.2 og B.II.d.1 - Gruppering - Endring av analysemetode og spesifikasjon for ferdig produkt**

Dok: **Endringen er godkjent 22072010**

Saksansv: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid

Saksbeh: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid

10/07663-9

I Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **06082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Läkemedelsverket**

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

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

Dok: **Dag 105 clock stop - anmodning om ytterligere informasjon**

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

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

10/07732-4

I Dok.dato: **20052010** Jour.dato: **06082010**

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: **Respons dokumentasjon - sekvens 001 - Vedlegg 1 cd - Avskjermet**

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

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

10/07861-3

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Mottaker: **Laboratoires Expanscience**
Sak: **EN - Type IB endring nr 1 - Overføring av markedsføringstillatelse**
Dok: **Markedsføringstillatelsen er overført til ny innehaver - Endringen, preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking er godkjent 06072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/07894-4

U Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmasøytisk - Jostein Hatlelid**
Mottaker: **LEO Pharma AS**
Sak: **EN - Type II endring i modul 3 - Endring i spesifikasjon for primær pakning**
Dok: **Endringen er godkjent 20072010**
Saksansv: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid
Saksbeh: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid

10/07925-12

I Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **06082010**
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 - Christin Klös**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Avslutning av prosedyren - preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/08035-5

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 70 respons på foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08053-6

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Novo Nordisk Scandinavia AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Ingvild Aaløkken**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Oppdaterte CV'er for utprøvere**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken

10/08191-10

I Dok.dato: **17052010** Jour.dato: **06082010**
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 dokumentasjon - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/08246-5

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 180 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08250-12

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**
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 - Dina Hong**

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt på Dag 90 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08252-10

I Dok.dato: **19052010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Novo Nordisk A/S**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**

Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/308/R/060**
Dok: **Dag +25 lingvistiske kommentarer - EMEA/H/C/308/R/060 - Vedlegg: 1 cd (eCTD sequence 0014)**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/08295-11

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **06082010**
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 - Dina Hong**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Utreders respons på evaluering - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08295-12

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**
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 - Dina Hong**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 90 brev - endelig preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08298-12

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **06082010**
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 - Dina Hong**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Utreders respons på evaluering - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08298-13

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**
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 - Dina Hong**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 90 brev - endelig preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08555-3

U Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Mottaker: **NDA Regulatory Service AB**
Sak: **Godkjenning av merking**
Dok: **Merking godkjent 22072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/08576-2

U Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmasøytisk - Jostein Hatlelid**
Mottaker: **Intervet Norge AS**
Sak: **EN - Type II endring nr B.II.b.5 - Endring av in-process tester og grenser brukt under produksjon av ferdig produkt**
Dok: **Endringen er godkjent 12072010**
Saksansv: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid
Saksbeh: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid

10/08667-2

I Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Astellas Pharma Europe BV**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Rapport fra studien**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

10/08924-6

U Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for forvaltning - VIF**
Mottaker: **International Narcotics Control Board**
Sak: **Kvartalsregnskap for psykotrope stoffer for 2. kvartal 2010**
Dok: **Vi oversender kvartalsregnskapet**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / VIF
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / VIF

10/08933-5

U Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - - Avskjermet**
Dok: **Mail til søker etter prosedyreslutt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/08988-4

U Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**
Mottaker: **Boots apotek Fyllingsdalen**
Sak: **Bekymringsmelding vedrørende forskrivningsrutiner i apotek**
Dok: **Ikke behov for videre oppfølging fra Legemiddelverkets side**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

10/09043-9

I Dok.dato: **20052010** Jour.dato: **06082010**
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: **Forslag til norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/09060-4

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne Grete Grimestrand**
Sak: **MRP - Type II endring nr B.II.b.3 - Endring i produksjonsprosessen for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/09291-4

U Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **06082010**
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 - Anne Grete Grimestrand**
Mottaker: **se liste på e-post**
Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.6 - Endring i terapeutisk indikasjon - Avskjermet**
Dok: **Dag 85 kommentarer**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/09297-15

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **06082010**
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 210 - avslutning av prosedyren**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

10/09310-6

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **06082010**
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 - Anne Grete Grimestrand**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - - Avskjermet**
Dok: **Utkast til evalueringsrapport på Dag 205 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/09310-7

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 Clinical Statement - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/09477-2

U Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**
Mottaker: **Alpakka apotek**

Sak: **Henvendelse vedrørende salg av flått-midler uten resept**
Dok: **Ber om redegjørelse**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

10/09489-19

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Helse- og omsorgsdepartementet**
Mottaker: **Juristene - CHK**

Sak: **Sykehusproduksjon av oksygen**
Dok: **Svar vedrørende sykehusproduksjon av oksygen**
Saksansv: Juristene / CHK
Saksbeh: Juristene / CHK

10/09491-4

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 105 - clock stop**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/09491-5

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Clock-stop på Dag 105 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/09635-5

I Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0001 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/09641-4

I Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **06082010**
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: **Respons - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0001 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/09695-2

U Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmasøytisk - Jostein Hatlelid**
Mottaker: **LEO Pharma AS**
Sak: **EN - Type IA og IB foreseen endring nr B.II.d.2 og B.II.d.1 - Gruppering - Endring i analysemetode og spesifikasjon for ferdig produkt**
Dok: **Endringen er godkjent 22072010**
Saksansv: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid
Saksbeh: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid

10/09792-4

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Mottaker: **Synthon BV**
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 06072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/09811-11

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons til Dag 200 kommentarer**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/09811-12

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Irish Medicines Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 200 respons på utkast til evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/09832-6

I Dok.dato: **20052010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Sak: **MRP - Type IAin, IA, IB unforeseen og IB foreseen endringer nr B.II.b.1, B.II.b.2, B.II.b.3 og B.II.b.4 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Respons dokumentasjon - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/09835-10

I Dok.dato: **21052010** Jour.dato: **06082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Cephalon Europe**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**

Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/297/R/0030**
Dok: **Revidert preparatomtale, pakningsvedlegg og merking på norsk og engelsk - sekvens 005 - Vedlegg 1 Cd i eCTD - EMEA/H/C/297/R/0030**

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

10/09851-8

I Dok.dato: **20052010** Jour.dato: **06082010**
 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 - Odd Eivind Eriksen**

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Norsk og engelsk preparatomtale - Vedlegg 1 cd i eCTD format - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/09889-6

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **06082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Endringen, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 04062010**

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

10/09895-6

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Boehringer Ingelheim Norway KS**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Endringen, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 04062010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/10068-3

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type IB foreseen og type II endringer nr B.II.e.1 og B.II.e.4 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt 05082010**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/10149-13

I Dok.dato: **20052010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norske mock-ups - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/10149-14

I Dok.dato: **20052010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Endelig norske oversettelser - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/10294-6

I Dok.dato: **10052010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Boehringer Ingelheim International GmbH**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/631/R/047**
Dok: **Tilleggsdokumentasjon - sekvens 11 - Vedlegg 1 cd i eCTD - EMEA/H/C/631/R/047**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/10330-8

U Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **06082010**
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 B.II.e.1 - Endring i innerste pakningsmateriale for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Ingen språklige kommentarer Post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/10343-4

I Dok.dato: **19052010** Jour.dato: **06082010**
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 endringer - Arbeidsdeling - Avskjermet**
Dok: **Endelig preparatomtale, pakningsvedlegg og merking Dag +25 - sekvens 016 - Vedlegg 1 CD i eCTD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/10348-3

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **LEO Pharma AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**
Sak: **Mock-ups til godkjenning**
Dok: **Korrigert mock-ups**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/10459-3

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Alliance apotek**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**
Sak: **Ombygging av Alliance apotek Vikasenteret, Stange til Boots apotek - Alliance apotek**
Dok: **Informerer om utsettelse av ombygging av Alliance apotek Vikasenteret, Stange til Boots apotek - Alliance apotek**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/10756-4

I Dok.dato: **19072009** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring nr 7b1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/10756-5

I Dok.dato: **19072009** Jour.dato: **06082010**
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 38c - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/10756-6

I Dok.dato: **19072009** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring nr 20 - Endring i testprosedyrer for et hjelpestoff - Mindre endring i en godkjent testprosedyre - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/10756-7

I Dok.dato: **19102009** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring nr 23b - Endring i utgangsmateriale for et hjelpestoff eller reagens fremstilt fra et materiale med risiko for TSE til et vegetabilsk eller syntetisk materiale - - Avskjermet**

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

10/10801-2

I Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Haukeland sykehusapotek**
Mottaker: **Overvåkning - Dag Jordbru**

Sak: **Unntak fra utleveringsbestemmelsen - Avskjermet**
Dok: **Orientering om unntak fra utleveringsbestemmelsen - Avskjermet**

Saksansv: Overvåkning / Dag Jordbru
Saksbeh: Overvåkning / Dag Jordbru

10/10880-2

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**
Mottaker: **Novartis Norge AS**

Sak: **EN - Type IB unforeseen endring nr B.II.b.3 - Endring i produksjonsprosessen for ferdig produkt**
Dok: **Endringen er godkjent**

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

10/11251-4

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 105 - clock stop**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/11251-5

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Clock-stop på Dag 105 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/11319-7

I Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Søkers respons til spørsmål fra Norge**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/11327-4

U Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - Line Christin Saxegaard**
Mottaker: **Aqua Pharma AS**
Sak: **Tilsyn ved Aqua Pharma AS, Lillehammer, den 26082010**
Dok: **Varsel om tilsyn ved Aqua Pharma AS den 26082010 - tilsynet er flyttet**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard

10/11342-2

I Dok.dato: **24052010** Jour.dato: **06082010**
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 i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Dokumentasjon i eCTD sekvens 0084 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/11389-5

U Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Line Sjøthun**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Prosedyrestart**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Kieu Ai Han
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

10/11422-5

U Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **06082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

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

10/11430-6

I Dok.dato: **21052010** Jour.dato: **06082010**
 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: **Søker om CP - Type II endring - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/11664-2

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **06082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**
Mottaker: **Dechra Veterinary Products A/S**

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

Dok: **Endringen er godkjent - Ny preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 06072010**
Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte
Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

10/11672-15

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Boehringer Ingelheim Norway KS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Pasientinformasjon til godkjenning**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Therese Bakke
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

10/11676-4

I Dok.dato: **01062010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Mette Falck-Pedersen**
Sak: **EN - Type IB unforseen 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: **Oppdatert søknadsskjema**
Saksansv: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen
Saksbeh: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen

10/11836-2

U Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for forvaltning - Kim Sveen**
Mottaker: **Anne-Elisabeth Guldseth**
Sak: **Driftskonsesjon Boots apotek Magneten - Levanger - Boots Norge AS - Anne-Elisabeth Guldseth**
Dok: **Innvilget søknad om driftskonsesjon Boots apotek Magneten - Levanger - Boots Norge AS - Anne-Elisabeth Guldseth**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen

10/11873-6

U Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Line Sjøthun**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.I.a.2 - Grupperinger av endringer - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Prosedyrestart**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Kieu Ai Han
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

10/11876-6

U Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Line Sjøthun**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.I.a.2 - Grupperinger av endringer - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Prosedyrestart**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Kieu Ai Han
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

10/11901-7

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Agenzia Italiana del Farmaco**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Referanselands Dag 180 - utkast til evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

10/11904-4

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

10/11976-3

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**
Dok: **Ingen språklige kommentarer etter opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/12059-4

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert evalueringsrapport på Dag 120 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/12139-2

U Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **06082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - Line Christin Saxegaard**
Mottaker: **Mattilsynet - Hovedkontoret**

Sak: **Samarbeidsavtale mellom Statens legemiddelverk og Mattilsynet**
Dok: **Signert samarbeidsavtale mellom Statens legemiddelverk og MattilsyneSignert s**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard

10/12382-4

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **06082010**
 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 markedsføringsstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 160 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/13129-6

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

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

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Dag 30 respons**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

10/13141-2

I Dok.dato: **21052010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **CP - Risk Management Plan - Avskjermet**
Dok: **Risk Management Plan nummer 4 - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/13160-3

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Mette Falck-Pedersen**
Sak: **EN - Type IA in endring nr B.II.b.2 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt**
Dok: **Korrigert pakningsvedlegg og adresseinformasjon**
Saksansv: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen
Saksbeh: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen

10/13169-5

I Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **06082010**
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: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Søknaden er invalid i Tyskland**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/13169-6

I Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento y Pr**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Søknaden er invalid i Spania**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/13169-7

I Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Søkers respons til Finlands spørsmål vedrørende Certificate of Suitability (CEP)**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/13169-8

I Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Søkers respons til Tsjekkias invalideringsgrunnlag**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/13169-9

I Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Ettersending av manglende Certificate of Suitability (CEP)**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/13169-11

I Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Søkers respons til invalideringsgrunnlag fra referanseland**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/13169-12

I Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento y Pr**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Søknaden er valid i Spania**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/13169-13

I Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **06082010**
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: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Søknaden er invalid i Frankrike**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/13169-14

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **06082010**
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: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Søknaden er fortsatt invalid i Frankrike - dokumentasjon for invalidering**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/13169-15

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Søkers respons til Frankrikes invalideringsgrunnlag**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/13268-2

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **06082010**
 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 Spania - Avskjermet**

Dok: **Supplerende dokumentasjon**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/13298-3

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **06082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Dag 160 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/13438-4

U Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **06082010**
 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 ytterligere pakninger**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/13493-2

U Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **06082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Boehringer Ingelheim Norway KS**

Sak: **Importørgodkjenning for Boehringer Ingelheim Norway KS**

Dok: **Innvilget søknad om importørgodkjenning for Boehringer Ingelheim Norway KS**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen

10/13594-3

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **Vaksineseksjonen - AD**

Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.a.5 - Endring i virkestoff for sesong-, pre-pandemi- og pandemi vaksiner mot influensa (human) - Avskjermet**

Dok: **Klinisk del - Vedlegg 1 cd sekvens 0001 - Avskjermet**

Saksansv: Vaksineseksjonen / AD

Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/13634-3

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **06082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

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

Mottaker: **Avskjermet**

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

Dok: **Ingen språklige kommentarer etter opinion**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/13691-3

I Dok.dato: **21052010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Ståle M.-K. Juell**
Sak: **EN - Type IAin, IA og IB foreseen endring nr B.II.b.1, B.II.b.2 og B.II.b.3 - Gruppering av endringer**
Dok: **Dokumentasjon i NEES format - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

10/13692-2

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Ingen språklige kommentarer etter opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/13706-2

I Dok.dato: **24052010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Notifikasjon - Endring i pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/13754-14

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **Referral Artikkel 30 - Avskjermet**
Dok: **Respons tilutestående spørsmål vedrørende indikasjon septikemi - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/13941-2

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **06082010**
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 IA endring nr. 38 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt**
Dok: **Endringen er godkjent 06072010**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/13982-4

U Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Valideringsbrev**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/14144-2

U Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for forvaltning - MGB**
Mottaker: **Karianne Kjos Ødegård**
Sak: **Opprettholdelse av driftskonsesjon for Vitusapotek Vormsund, Vormsund - Norsk Medisinaldepot AS - Karianne Kjos Ødegård**
Dok: **Søknad om opprettholdelse av driftskonsesjon for Vitusapotek Vormsund, Vormsund - Norsk Medisinaldepot AS - Karianne Kjos Ødegård**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / MGB

10/14146-4

I Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **06082010**
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 nr i modul I - Endring i preparatomtalen - Avskjermet**
Dok: **Godkjent pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/14167-3

I Dok.dato: **25052010** Jour.dato: **06082010**
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 til forespørsel om tilleggskonsesjon - sekvens 006 - Vedlegg 1 CD i eCTD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14203-6

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**
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: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/14224-5

U Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **06082010**
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: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Søknad valid - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/14229-2

U Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**
Mottaker: **Janssen-Cilag AB**
Sak: **Oppdatert merking**
Dok: **Godkjent merking 22072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/14231-2

U Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Dir. stab - HR**
Mottaker: **EMA - European Medicines Agency**
Sak: **Kontrakt mellom EMEA og Legemiddelverket**
Dok: **Signert kontrakt mellom EMEA og Legemiddelverket**
Saksansv: Dir. stab / HR
Saksbeh: Dir. stab / HR

10/14264-3

U Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Overvåkning - Ane Simensen**
Mottaker: **Genzyme A/S**
Sak: **Kjære Helsepersonell-brev: Forlengelse av leveringsmangel**
Dok: **Kommentarer på norsk versjon av Kjære Helsepersonell-brev**
Saksansv: Overvåkning / Ane Simensen
Saksbeh: Overvåkning / Ane Simensen

10/14432-2

U Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for forvaltning - VIF**
Mottaker: **International Narcotics Control Board**
Sak: **Kvartalsregnskap for narkotika for 2. kvartal 2010**
Dok: **Vi oversender kvartalsregnskap for narkotika for 2. kvartal 2010**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / VIF
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / VIF

10/14439-3

U Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **06082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

10/14479-2

U Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **06082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Ståle M.-K. Juell**
Mottaker: **Novartis Healthcare A/S**

Sak: **EN - Type IA og IB unforeseen endringer nr B.I.a.2, B.I.b.1 og B.I.b.2 - Gruppering av endringer**
Dok: **Endringen er godkjent 23072010**
Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

10/14513-2

U Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **06082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Ståle M.-K. Juell**
Mottaker: **AstraZeneca AB**

Sak: **EN - Type IB foreseen og IB unforeseen endringer nr B.II.b.1, B.II.b.3 og B.II.b.4 - Gruppering av endringer**
Dok: **Endringene er godkjente 26072010**
Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

10/14526-3

U Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **06082010**
 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 - Line extension - Avskjermet**
Dok: **Søknad valid - Avskjermet**

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

10/14539-2

U Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **06082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - Kim Sveen**
Mottaker: **Ali Kouчек**

Sak: **Driftskonsesjon - Vitusapotek Økern, Oslo - NMD AS - Ali Kouчек**
Dok: **Innvilget søknad om driftskonsesjon - Vitusapotek Økern, Oslo - NMD AS - Ali Kouчек**

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

10/14565-2

I Dok.dato: **26102009** Jour.dato: **06082010**
 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 v4.0 - Avskjermet**
Dok: **Endelig preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - sekvens 006 - Vedlegg 1 CD i eCTD - Avskjermet**

Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/14565-3

I Dok.dato: **19052010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **CP - Risk Management Plan v4.0 - Avskjermet**
Dok: **Dag 180 respons, Risk Management Plan v4.0 og v5.0 samt endelig preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning

10/14581-2

U Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for forvaltning - Kim Sveen**
Mottaker: **Bibi Dam**
Sak: **Driftskonsesjon - Vitusapotek Østbanen, Oslo - NMD AS - Bibi Dam**
Dok: **Innvilget søknad om driftskonsesjon - Vitusapotek Østbanen, Oslo - NMD AS - Bibi Dam**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen

10/14583-2

U Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for forvaltning - Kim Sveen**
Mottaker: **Amir ARvan**
Sak: **Driftskonsesjon for Boots apotek Svelvik - Boots Norge AS - Amir Arvan**
Dok: **Innvilget søknad om driftskonsesjon for Boots apotek Svelvik - Boots Norge AS - Amir Arvan**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen

10/14588-3

U Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **06082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **Klage på apotek - feil styrke på legemiddel - Boots apotek Sande**
Dok: **Tar oppfølging til etterretning**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

10/14658-3

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **06082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Novartis Norge AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Hege Bue**

Sak: **Prisrevurdering-Original periode 2010-10**
Dok: **Bekreftelse på etterspurte prisopplysninger**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue

10/14727-2

U Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **06082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - Kim Sveen**
Mottaker: **Per Bjurgren**

Sak: **Driftskonsesjon for Boots apotek Oslo S, Oslo - Boots Norge AS - Per Bjurgren**
Dok: **Innvilget søknad om driftskonsesjon for Boots apotek Oslo S, Oslo - Boots Norge AS - Per Bjurgren**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen

10/14751-3

U Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**
Mottaker: **Goldshield Pharmaceuticals Ltd**
Sak: **Notifikasjon etter artikkel 61(3)**
Dok: **Godkjent merking 22072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/14838-2

I Dok.dato: **22102009** Jour.dato: **06082010**
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 13102008-26082009 - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0010 - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/14839-1

U Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Veterinær - Tonje Høy**
Mottaker: **European Commission, DG Sanco**
Sak: **Innspill til EU-kommisjonens høring om bedre regelverk for legemidler til dyr**
Dok: **Innspill fra Legemiddelverket**
Saksansv: Veterinær / Tonje Høy
Saksbeh: Veterinær / Tonje Høy

10/14857-4

U Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Mottaker: **Quintiles AB**
Sak: **EN - Nasjonal implementering av CHMP voldgift Art 31 (generika) - Type IB unforseen endring nr C.I.1 - Endring til preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter referral**
Dok: **Nasjonal implementering av CHMP voldgift Artikel 31 godkjent 22072010 med preparatomtale og pakningsvedlegg og merking iht kommisjonsvedtak av 01072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/14861-2

U Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for forvaltning - Kim Sveen**
Mottaker: **Anne Mari Ramsrud**
Sak: **Driftskonsesjon for Boots apotek Bien Hønefoss, Hønefoss - Boots Norge AS - Anne Mari Ramsrud**
Dok: **Innvilget søknad om driftskonsesjon for Boots apotek Bien Hønefoss, Hønefoss - Boots Norge AS - Anne Mari Ramsrud**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen

10/14886-5

I Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **06082010**
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 - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 70 evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/14891-1

U Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **06082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Gunn Øyvor Kisen**

Mottaker: **Billev Pharma Aps**

Sak: **EN - Type II endring i part II - Tillegg av produksjonssted**

Dok: **Endringen er godkjent 22072010**

Saksansv: Farmasøytisk / Gunn Øyvor Kisen

Saksbeh: Farmasøytisk / Gunn Øyvor Kisen

10/14913-2

U Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **06082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**

Mottaker: **Boots apotek Lillestrøm**

Sak: **Utlevering av feil styrke på legemiddel - Boots apotek Lillestrøm**

Dok: **Ber om redegjørelse for avviksbehandling**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

10/14915-2

U Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **06082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Vaksineseksjonen - GEØ**

Mottaker: **Baxter Medical AB**

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse vaksiner - Ticovac, batch VNR1J08G**

Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked - Ticovac, batch VNR1J08G**

Saksansv: Vaksineseksjonen / GEØ

Saksbeh: Vaksineseksjonen / GEØ

10/14922-1

U Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **06082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Gunn Øyvor Kisen**

Mottaker: **Billev Pharma Aps**

Sak: **EN - Type II endring i Part 2 - Tillegg av produksjonssted**

Dok: **Endringen er godkjent 23072010**

Saksansv: Farmasøytisk / Gunn Øyvor Kisen

Saksbeh: Farmasøytisk / Gunn Øyvor Kisen

10/14944-2

U Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **06082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Sverre Høyem**

Sak: **Driftskonsesjon for Boots apotek Kragerø, Kragerø - Boots Norge AS - Sverre Høyem**

Dok: **Innvilget søknad om driftskonsesjon for Boots apotek Kragerø, Kragerø - Boots Norge AS - Sverre Høyem**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen

10/14951-1

U Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **06082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Gunn Øyvor Kisen**

Mottaker: **Schering-Plough A/S**

Sak: **EN - Type II endring i part II - Kvalitet**

Dok: **Endringen er godkjent 23072010**

Saksansv: Farmasøytisk / Gunn Øyvor Kisen

Saksbeh: Farmasøytisk / Gunn Øyvor Kisen

10/14958-1

U Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmasøytisk - Gunn Øyvor Kisen**
Mottaker: **Schering-Plough A/S**
Sak: **EN - Type II endring i part I - Tillegg av produksjonssted**
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale og merking godkjent 23072010**
Saksansv: Farmasøytisk / Gunn Øyvor Kisen
Saksbeh: Farmasøytisk / Gunn Øyvor Kisen

10/15079-2

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **06082010**
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

10/15080-2

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **06082010**
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

10/15081-2

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **06082010**
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

10/15082-2

U Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for forvaltning - Kim Sveen**
Mottaker: **Karianne Kjos Ødegård**
Sak: **Driftskonsesjon for Vitusapotek Lillestrøm Torv - NMD AS - Karianne Kjos Ødegård**
Dok: **Innvilget søknad om driftskonsesjon for Vitusapotek Lillestrøm Torv - NMD AS - Karianne Kjos Ødegård**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen

10/15090-2

U Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - KW**
Mottaker: **UCB Pharma AS**
Sak: **Tilvirkertillatelse av legemidler utenfor EØS området**
Dok: **Gir fornyet tilvirkertillatelse for import av legemidler fra 3.land**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / KW
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / KW

10/15170-4

I Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Respons - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0010-0011 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15174-2

U Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1
Avsender: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **Medbringning av legemidler på utenlandsreise**
Dok: **Gir tillatelse om medbringning av legemiddel på reise - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/15185-2

U Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1
Avsender: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **Innførsel av legemidler til personlig bruk**
Dok: **Gir tillatelse om import av legemiddel fra Makedonia - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/15240-2

U Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **06082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

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

Sak: **Medbringning av legemidler på utenlandsreise**
Dok: **Medbringning av legemidler på utenlandsreise**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KFL
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KFL

10/15311-2

U Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **06082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

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

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

10/15328-2

U Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

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

Dok: **Ber om nærmere informasjon om hvordan driftsansvaret ivaretas**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

10/15331-2

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **06082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Baxter AS**
Mottaker: **Seksjon for biologisk laboratorium - HWR**

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse blodprodukter - Immunine 600 IE VNC1K019**
Dok: **Mottak - Marketing Information Form, sertifikat - Immunine 600 IE VNC1K019**
Supplerende informasjon

Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / HWR
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / HWR

10/15357-2

U Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **06082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

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

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

10/15364-2

U Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **06082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

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

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

10/15525-1

U Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**
Mottaker: **Sykehusapotek Nord HF**

Sak: **Sykehusapoteke Nord - driftning av avdelinger ved sykehusene i Lofoten, Stokmarknes og Narvik**

Dok: **Ber om redegjørelse for driftning av avdelinger i Lofoten, Stokmarknes og Narvik**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

10/15528-2

U Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

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

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

10/15576-2

I Dok.dato: **16102009** Jour.dato: **06082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring nr 25b - Endring for å oppnå samsvar med europeisk farmakopé eller nasjonale farmakopeer - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15577-2

U Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

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

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

10/15577-3

U Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

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

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

10/15636-1

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**
 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 utenlandsreise**
Dok: **Søknad om medbringning av legemiddel på utenlandsreise - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/15640-1

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **06082010**
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 utenlandsreise**
Dok: **Søknad om medbringning av legemiddel på utenlandsreise - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/15642-1

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**
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 utenlandsreise**
Dok: **Søknad om medbringning av legemiddel på utenlandsreise - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/15649-1

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Novartis Healthcare A/S**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Oppdatering av prepratomtale og pakningsvedlegg etter avregistrering**
Dok: **Ønske om oppdatering av prepratomtale og pakningsvedlegg**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/15655-1

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Baxter AS**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - IL**
Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse blodprodukter - Flexbumin 200 g/l LB008367**
Dok: **Søknad, sertifikat - Flexbumin 200 g/l LB008367**
Saksansv: Vaksineseksjonen / IL
Saksbeh: Vaksineseksjonen / IL

10/15682-2

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **06082010**
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: **Rettelse til innsendt søknadsskjema**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15698-1

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Overvåkning - Ane Simensen**
Sak: **Kjære Helsepersonell: Risiko for fotosensitivitetsreaksjoner og anbefalt endret reseptstatus**
Dok: **Engelsk versjon av Kjære Helsepersonell-brev**
Saksansv: Overvåkning / Ane Simensen
Saksbeh: Overvåkning / Ane Simensen

10/15698-2

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Sanofi-aventis Norge AS**
Mottaker: **Overvåkning - Ane Simensen**
Sak: **Kjære Helsepersonell: Risiko for fotosensitivitetsreaksjoner og anbefalt endret reseptstatus**
Dok: **Forespørsel om utsatt tidsfrist**
Saksansv: Overvåkning / Ane Simensen
Saksbeh: Overvåkning / Ane Simensen

10/15698-4

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Sanofi-aventis Norge AS**
Mottaker: **Overvåkning - Ane Simensen**
Sak: **Kjære Helsepersonell: Risiko for fotosensitivitetsreaksjoner og anbefalt endret reseptstatus**
Dok: **Norsk oversettelse av Kjære Helsepersonell-brev**
Saksansv: Overvåkning / Ane Simensen
Saksbeh: Overvåkning / Ane Simensen

10/15700-1

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Overvåkning - Ane Simensen**
Sak: **Kjære Helsepersonell-brev: Risiko for gastrointestinal perforasjon**
Dok: **Engelsk versjon av Kjære Helsepersonell-brev**
Saksansv: Overvåkning / Ane Simensen
Saksbeh: Overvåkning / Ane Simensen

10/15700-2

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Pfizer AB**
Mottaker: **Overvåkning - Ane Simensen**
Sak: **Kjære Helsepersonell-brev: Risiko for gastrointestinal perforasjon**
Dok: **Norsk oversettelse av Kjære Helsepersonell-brev**
Saksansv: Overvåkning / Ane Simensen
Saksbeh: Overvåkning / Ane Simensen

10/15709-1

I Dok.dato: **01122009** Jour.dato: **06082010**
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 Nederland og Finland - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Nederland og Finland - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15710-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - TLU**
Sak: **Post Approval Commitment - Avskjermet**
Dok: **Oppfølging av Post Approval Commitment - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / TLU
Saksbeh: Vaksineseksjonen / TLU

10/15711-1

I Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

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

10/15713-1

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**

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

Dok: **Endelig evalueringsrapport**

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

10/15714-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

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

10/15715-1

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **EN - Type IA endring nr B.II.e.6 - Endring av pakningsmateriale som ikke er i kontakt med ferdig produkt**

Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr B.II.e.6 - Endring av pakningsmateriale som ikke er i kontakt med ferdig produkt - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Farmasøytisk / Andreas Sundgren
Saksbeh: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

10/15716-1

I Dok.dato: **17052010** Jour.dato: **06082010**
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 IB unforeseen endring nr B.II.d.1 - Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for ferdig produkt**

Dok: **Søknad om EN - Type IB unforeseen endring nr B.II.d.1 - Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for ferdig produkt - Vedlegg: 1 cd**
Saksansv: Farmasøytisk / Andreas Sundgren
Saksbeh: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

10/15717-1

I Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Respons - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0004 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15718-1

I Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Biogen Idec Ltd**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Ingvild Aaløkken**

Sak: **Årlig sikkerhetsrapport**
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport for perioden 17052009-16052010**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken

10/15719-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

10/15721-1

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **Harmonisering av Periodic Safety Update Report (PSUR)**
Dok: **Gjelder for perioden 27102004-30062010**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15722-1

I Dok.dato: **19052010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **CP - Overføring av markedsføringstillatelsen - Avskjermet**
Dok: **Søknad om CP - Overføring av markedsføringstillatelsen - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15723-1

I Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Respons - Vedlegg: 1 CD i eCTD format sekvens 0139 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15724-1

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IA in endring nr B.II.b.2 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IA in endring nr B.II.b.2 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15726-1

I Dok.dato: **20052010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **Søknad om endring - Parallellimport Polen**
Dok: **Parallellimport - Informerer om endringen**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15727-1

I Dok.dato: **14052010** Jour.dato: **06082010**
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: **Dokumentasjon i eCTD-format - Avskjermet**
Dok: **Dokumentasjon i eCTD-format - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15728-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Sidsel Harby**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 120 respons to List of questions - Vedlegg: 1 CD i e CTD format sekvens 0002 SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/15729-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **Overvåkning - Pernille Harg**

Sak: **Post Approval Commitment - Avskjermet**
Dok: **Post Approval Commitment - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Pernille Harg
Saksbeh: Overvåkning / Pernille Harg

10/15730-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **Overvåkning - Pernille Harg**

Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 28081998-01032010**
Saksansv: Overvåkning / Pernille Harg
Saksbeh: Overvåkning / Pernille Harg

10/15733-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

10/15735-1

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Sidsel Harby**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/15737-1

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**
Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.z - Endringer i sikkerhet og effekt for humane og veterinære preparater - annen endring - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr C.I.z - Endringer i sikkerhet og effekt for humane og veterinære preparater - annen endring - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

10/15738-1

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**
Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

10/15739-1

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **06082010**
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.8 - Introduksjon av et nytt Pharmacovigilance system - Avskjermet**

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

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

10/15740-1

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **06082010**
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 IA endring nr B.II.d.2 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - Avskjermet**

Dok: **Informerer om CP - Type IA endring nr B.II.d.2 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - Avskjermet**

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

10/15742-1

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

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

10/15743-1

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Federal Agency for Safety in Health Care**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig sammendrag av kontrollresultater**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/15744-1

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **06082010**
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 IA endring nr B.II.d.2 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Informerer om CP - Type IA endring nr B.II.d.2 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/15745-1

I Dok.dato: **20052010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **AstraZeneca AB**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **Mock ups til godkjenning**
Dok: **Mock ups til godkjenning**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15746-1

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Apotek 1 Norge AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - Kim Sveen**
Sak: **Driftskonsesjon til Apotek 1 Ulriksdal , Bergen - Apotek 1 Norge AS - Pål Espen Johannessen**
Dok: **Søknad om driftskonsesjon til Apotek 1 Ulriksdal , Bergen - Apotek 1 Norge AS - Pål Espen Johannessen**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen

10/15747-1

I Dok.dato: **25052010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **CP - Medical Device - Avskjermet**
Dok: **Dokumentasjon basert på valideringsspørsmål av 13052010 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15748-1

I Dok.dato: **26052010** Jour.dato: **06082010**
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

10/15749-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

10/15749-2

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Søknaden innsendt i NeeS-format sekvens 0000**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15750-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

10/15750-2

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.z - Endringer i sikkerhet og effekt for humane og veterinære preparater - annen endring - Avskjermet**
Dok: **Søknaden innsendt i NeeS-format sekvens 0000**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15751-1

I Dok.dato: **21052010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Bayer AB - Solna**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **Dokumentasjon i eCTD format - NL/H/1269/MR OH NL/H/1270/MR**
Dok: **Dokumentasjon i eCTD format sekvens 38 og 40 - Vedlegg 1 CD - NL/H/1269/MR OH NL/H/1270/MR**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15752-1

I Dok.dato: **15102009** Jour.dato: **06082010**
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 og IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IB endring nr 2 -Endret navn på preparatet i Finland- - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15753-1

I Dok.dato: **28052010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr B.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

10/15754-1

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **06082010**
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: **Søknad om CP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/15756-1

I Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IAin endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IAin endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/15756-2

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IAin endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted - Avskjermet**

Dok: **Revidert side av søknadsskjema - MRP - Type IAin endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/15757-1

I Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

10/15758-1

I Dok.dato: **17062010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

10/15759-1

I Dok.dato: **17062010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IAin, IA, IB unforseen og IB foreseen endring nr B.I.a.2, B.III.2 og B.I.b.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IAin, IA, IB unforseen og IB foreseen endring nr B.I.a.2, B.III.2 og B.I.b.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

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

10/15760-1

I Dok.dato: **17062010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

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

10/15761-1

I Dok.dato: **17062010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

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

10/15762-1

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - RT**
Sak: **EN -Type IA endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert TSE Certificate of Suitability for et hjelpestoff**
Dok: **Søker om EN -Type IA endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert TSE Certificate of Suitability for et hjelpestoff**
Saksansv: Farmasøytisk / RT
Saksbeh: Farmasøytisk / RT

10/15763-1

I Dok.dato: **05052010** Jour.dato: **06082010**
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: **Søker om CP - Type II endring nr C.I.3b- sekvens 005 - Vedlegg 1 cd i eCTD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15764-1

I Dok.dato: **05052010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring endring nr C.I.3b - Avskjermet**
Dok: **Søker om CP - Type II endring nr C.I.3b- sekvens 005 - Vedlegg 1 cd i eCTD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15765-1

I Dok.dato: **20052010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **CP - Notification Article 61(3) - Avskjermet**
Dok: **Notifikasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15766-1

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **06082010**
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 til spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15767-1

I Dok.dato: **10112009** Jour.dato: **06082010**
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 13092008-12092009 - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0015 - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15768-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Respons til forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/15770-1

I Dok.dato: **01102009** Jour.dato: **06082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring 15a - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15771-1

I Dok.dato: **30102009** Jour.dato: **06082010**
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 - Tsjekkia - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
