

Offentlig journal

Periode: 20012010 -

Journalenhet: Alle

Avdeling: Alle

Saksbehandler: Alle

Notater (X): Nei

Notater (N): Nei

05/12675-29

U Dok.dato: **20082007** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **DL 98-07**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Registreringsseksjonen - TJA**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **Referral under Article 31- - Avskjermet**
Dok: **Informerer om avsluttet voldgiftsprosedyre i EU samt rene norske tekster for nasjonal implementering**
Saksansv: Registreringsseksjonen / TJA
Saksbeh: Registreringsseksjonen / TJA

07/09016-2

U Dok.dato: **05062007** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 07-08**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Registreringsseksjonen - TJA**
Mottaker: **EMA - European Medicines Agency**

Sak: **Referral - Avskjermet**
Dok: **Om MT innehavere - MT i NO**
Saksansv: Registreringsseksjonen / TJA
Saksbeh: Registreringsseksjonen / TJA

08/13570-15

I Dok.dato: **15122009** Jour.dato: **20012010**
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 - Karsten Bruins Slot**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årsrapport over alvorlige bivirkninger - Vedlegg 1cd**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

08/14323-19

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Roche Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport - årleg studierapport**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/14556-16

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Roche Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport og årlig studierapport**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/14557-15

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Roche Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport - årlig studierapport**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/14612-12

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **REK Sør-Øst Regional Komitè for medisinsk forskningsetikk**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Vedtak fra etisk komite**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

08/14629-17

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Roche Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport - årlig studierapport**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/14931-17

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Protokollendring nummer 5**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Ingeborg Sveinsdottir
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

08/15907-13

I Dok.dato: **14122008** Jour.dato: **20012010**
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 - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årsrapport over alvorlige bivirkninger - Vedlegg 1cd**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/16554-30

I Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **REK Sør-Øst Regional Komitè for medisinsk forskningsetikk**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Vedtaksbrev fra etisk komite**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

08/17838-9

I Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Oslo Universitetssykehus**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Odd Steinar Rigenholt**
Sak: **GCP-tilsyn Scandinavian Candesartan Acute Stroke Trail, SCAST - 17032009-19032009**
Dok: **Oppfølging av respons på tilsyn ved Ullevål universitetssykehus, institutt for eksperimentell medisinsk forskning samt tillegg til progresjonsrapport av 25092009**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt

09/00223-12

I Dok.dato: **14122009** Jour.dato: **20012010**
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 - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årsrapport over alvorlige bivirkninger - Vedlegg 1cd**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/01861-2

I Dok.dato: **04032009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Øst**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - oppdatert**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / Ellen Marie Jørgensen
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

09/02326-16

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **REK Sør-Øst Regional Komitè for medisinsk forskningsetikk**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Kopi av REK sør-øst svar på endringssøknad**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/02691-2

I Dok.dato: **09122009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Øst**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human - Avskjermet**
Dok: **Bivirkningsmelding - oppdatert**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / Ellen Marie Jørgensen
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

09/04932-2

U Dok.dato: **29042009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Seksjon for legemiddelovervåking2 - KTK**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **Harmonisering av Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Harmonisering av Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / KTK
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / KTK

09/04976-6

I Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Persarkiv**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Oslo Universitetssykehus**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Odd Steinar Rigenholt**
Sak: **GCP inspeksjon - Effekt av intravenøs adrenalin og intravenøs tilgang ved hjertestans - Avskjermet**
Dok: **Oppfølging av respons på tilsyn ved Ullevål universitetssykehus, institutt for eksperimentell medisinsk forskning samt tillegg til progresjonsrapport av 25092009**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt

09/05043-2

I Dok.dato: **03122009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

Avsender: **Relis Øst**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**

Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Bivirkningsmelding - oppdatert**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / Ellen Marie Jørgensen
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

09/06793-3

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Helse- og omsorgsdepartementet**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelrefusjon - Berte Hedding**

Sak: **Høring - Refusjon for apotekfremstilte og uregistrerte legemidler til barn**
Dok: **Ønsker ytterligere opplysninger**
Saksansv: Dir. stab / GRW
Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / Berte Hedding

09/06842-6

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Bayer AB - Solna**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelrefusjon - Janicke Nevjar**

Sak: **Søknad om refusjon etter § 2**
Dok: **Utfyllende opplysninger - Vedlegg: 1 cd**
Saksansv: Seksjon for legemiddelrefusjon / Janicke Nevjar
Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / Janicke Nevjar

09/07823-23

I Dok.dato: **14122009** Jour.dato: **20012010**
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 - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Vesentlige endringer i utprøvningsplan (IMPD) - Vedlegg 1cd**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

09/08629-11

I Dok.dato: **18062009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Ratiopharm AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelrefusjon - Anne Marthe Ringerud**
Sak: **Høring av opptak på byttelisten**
Dok: **Byttbarhet acetylsalisylsyre depottabletter**
Saksansv: Seksjon for legemiddelrefusjon / Anne Marthe Ringerud
Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / Anne Marthe Ringerud

09/10831-8

I Dok.dato: **08012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Nycomed Pharma AS - Elverum**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - AST**
Sak: **Tilsyn ved Nycomed Pharma - Elverum**
Dok: **Tilbakemelding på rapport etter tilsyn**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / AST
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / AST

09/12280-13

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **20012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Apotekforeningen**

Mottaker: **Juristene - HHO**

Sak: **Forskrift om gjennomføring av (EF) nr. 1277/2005 om utgangsstoffer for narkotika m.m**

Dok: **Høringssvar**

Saksansv: Juristene / Hanne Charlotte Scheffer

Saksbeh: Juristene / HHO

09/12280-14

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **20012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Toll- og avgiftsdirektoratet**

Mottaker: **Juristene - HHO**

Sak: **Forskrift om gjennomføring av (EF) nr. 1277/2005 om utgangsstoffer for narkotika m.m**

Dok: **Høringssvar**

Saksansv: Juristene / Hanne Charlotte Scheffer

Saksbeh: Juristene / HHO

09/13430-10

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **20012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Universitetet i Bergen. Influensasenteret**

Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**

Dok: **Protokoll endring**

Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

09/13879-9

I Dok.dato: **15122009** Jour.dato: **20012010**
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 - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Vesentlige endringer i utprøvningsplan (IMPD) - Vedlegg 1cd**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

09/14534-2

I Dok.dato: **07122009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Relis Øst**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Bivirkningsmelding - oppdatert**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / Ellen Marie Jørgensen
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

09/17481-2

U Dok.dato: **16122009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Registreringsseksjonen - Roselyn Owusuah**
Mottaker: **Se liste på epost**
Sak: **MRP - Type IA endring nr 28 - Endring av pakningsmateriale som ikke er i kontakt med ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Prosedyrestart**
Saksansv: Registreringsseksjonen / Roselyn Owusuah
Saksbeh: Registreringsseksjonen / Roselyn Owusuah

09/17506-4

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **20012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Sanofi Pasteur MSD, Brussel**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - WM**

Sak: **OCABR, nasjonal frigivelse vaksiner - Avskjermet**
Dok: **Mottatt informasjon - tilleggsdoser til det norske marked - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / WM
Saksbeh: Vaksineseksjonen / WM

09/17765-2

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **20012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Tove.Flem.Jacobsen@clavispharma.com**
Mottaker: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Bente Jerkø**

Sak: **Clavis Pharma - ulovlig reklame på internett**
Dok: **Svar på deres brev av 17122009**
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø

09/18237-2

U Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **20012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Malika Elkadi**
Mottaker: **Weifa AS**

Sak: **Prisrevurdering-Original periode 2010-03**
Dok: **Forhåndsvarsel og vedtak om endring av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

10/00018-4

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/00029-4

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/00033-4

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/00036-2

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Signert original søknadsskjema - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/00039-2

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Signert original søknadsskjema - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/00048-4

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMA/H/C/563/R/20**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking- EMA/H/C/563/R/20**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/00049-3

U Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Mottaker: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norges kommentar til evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/00050-2

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **20012010**
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: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**

Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i preparatomtalen punkt 5.1 - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/00056-7

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **20012010**
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 - Eirik Grønevik**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Ettersender oppdatert pasientinformasjon**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Therese Bakke
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Eirik Grønevik

10/00060-4

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring - - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/00114-4

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring i modul - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/00120-4

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/00139-2

U Dok.dato: **05012010** Jour.dato: **20012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**

Mottaker: **Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB**

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

Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 05012015 - Preparatomtale, merking og pakkingsvedlegg godkjent 04012010**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/00175-4

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **20012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**

Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**

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

Dok: **Norsk preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/00177-2

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **20012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**

Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**

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

Dok: **Norsk preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/00193-3

I Dok.dato: **05012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Mundipharma AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelrefusjon - Anne Marthe Ringerud**
Sak: **Potensiell alkoholindusert påvirkning av frigjøring av virkestoff**
Dok: **Ny informasjon om trussel mot folkehelsen**
Saksansv: Legemiddeløkonomi stab / EBR
Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / Anne Marthe Ringerud

10/00235-8

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **20012010**
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Mer informasjon og oppdatert merking og mock- ups - Vedlegg 3 identiske CD- er**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/00245-3

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Siri Hallaren**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Siri Hallaren
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Siri Hallaren

10/00246-3

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Siri Hallaren**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Siri Hallaren
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Siri Hallaren

10/00274-3

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Siri Hallaren**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Siri Hallaren
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Siri Hallaren

10/00284-4

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line Extension - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/00293-4

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/00310-4

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/00323-4

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring i modul - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/00374-2

I Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Helm AG**
Mottaker: **Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Roselyn Owusuah**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Spørsmål om endring i preparatomtale og pakningsvedlegg - - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

10/00374-3

I Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Roselyn Owusuah**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 159 evalueringsrapport - - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

10/00375-2

I Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Roselyn Owusuah**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 159 evalueringsrapport - - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

10/00416-4

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/00436-2

I Dok.dato: **09112009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne Grete Grimestrand**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert Dag 106 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/00446-2

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Smerud Medical Research Norway AS**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - FR/H/0179/001/R/002 - Vedlegg 1 perm**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking @ FR/H/0179/001/R/002**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/00451-2

I Dok.dato: **08012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på lukket del av Drug Master File - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/00451-3

I Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Informerer om godkjenning av søknaden - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/00487-3

I Dok.dato: **08012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Stada Arzneimittel AG**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/0683/001-006/R/001 - Vedlegg 5 permer**
Dok: **Respons på endelig evalueringsrapport og Dag 85 kommentarer - SE/H/0683/001-006/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/00490-3

I Dok.dato: **05012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Octapharma GmbH**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DE/H/0471/001-002/R/001**
Dok: **Respons på evalueringsrapport - DE/H/0471/001-002/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/00517-2

I Dok.dato: **22122009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - SRA**
Sak: **CP - Follow up Measures 2010 (FUM) - Avskjermet**
Dok: **Innsendelse av studier i overensstemmelse med artikkel 46 - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / SRA
Saksbeh: Vaksineseksjonen / SRA

10/00580-4

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Merck Sereno**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Ettersender dokumentasjon vedr forsikring**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

10/00631-2

U Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **20012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Mottaker: **Wyeth Lederle Vaccines S.A.**

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 09122014 - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg godkjent 09122009**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/00635-6

I Dok.dato: **29122009** Jour.dato: **20012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **CERA, Centre for European Regulatory Affairs**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Oppdatering av europeisk Drug Master File - Avskjermet**
Dok: **Svar til foreløpig evalueringsrapport - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/00636-3

U Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **20012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Monica Skogly**
Mottaker: **Sandoz A/S**

Sak: **MRP - Type IA endring nr 41 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale og pakningsvedlegg godkjent 19012010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

10/00650-2

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **EN - Periodic Safety Update Report (PSUR)**
Dok: **Informasjon om avtale med referanseland**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/00651-3

U Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Mottaker: **Actavis Group PTC ehf**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 10122014 - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg godkjent 10122009**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/00668-2

I Dok.dato: **08122009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 4 - Oppdatering av preparatomtalen pkt. 4.2, 4.4- 4.9 og 5.3 - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/00668-3

I Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 4 - Oppdatering av preparatomtalen pkt. 4.2, 4.4- 4.9 og 5.3 - Avskjermet**

Dok: **Clock stop og spørsmål om ytterligere informasjon**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/00695-2

I Dok.dato: **16122009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/00695-3

I Dok.dato: **16122009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/00695-4

I Dok.dato: **24122009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **Endelig versjon av pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/00695-5

I Dok.dato: **24122009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **Endelig versjon av pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/00695-6

I Dok.dato: **24122009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **Endelig versjon av pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/00698-3

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalen og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Ekspert statement - - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/00719-2

U Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmasøytisk - Gunn Øyvor Kisen**
Mottaker: **Weifa AS**
Sak: **EN - Type IA endring nr 7 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat**
Dok: **Notifikasjon valid - Merking godkjent 20012010**
Saksansv: Farmasøytisk / Gunn Øyvor Kisen
Saksbeh: Farmasøytisk / Gunn Øyvor Kisen

10/00826-2

I Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen punkt 4.8 og 5.1 - Avskjermet**
Dok: **Svar på spørsmål - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/00834-2

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/00842-2

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/00885-3

I Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Wenche Vindenes**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 195 respons - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Wenche Vindenes

10/00890-2

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/00893-3

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/00913-2

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/00949-3

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/00956-3

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/00958-3

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/00978-3

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/00979-2

U Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelrefusjon - Pilar Martin**
Mottaker: **ProStrakan**
Sak: **Søknad om refusjon etter §2**
Dok: **Refusjonssøknad er mottatt**
Saksansv: Seksjon for legemiddelrefusjon / Pilar Martin
Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / Pilar Martin

10/00997-2

U Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Mottaker: **Janssen-Cilag AS**
Sak: **CP - Type II endring - Oppdatering av preparatomtale pkt 4.5 - Avskjermet**
Dok: **Endring er godkjent - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 26112009**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/01000-3

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/01001-2

U Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Mottaker: **Novartis Norge AS**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Oppdatering av preparatomtalen punkt 4.2 - - Avskjermet**
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 23112009**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/01006-3

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/01021-2

U Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **20012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**

Mottaker: **Ratiopharm GmbH**

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

Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 23122014 - Preparatomtale, merking og pakkingsvedlegg godkjent 23122009**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/01025-2

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **20012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Europharma Nordic AS**

Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**

Sak: **Korrigert grossisttillatelse - Europharma Nordic AS**

Dok: **Bekrefter informasjon om farmasøytisk faglig ansvarlig og kontaktperson for tillatelsen**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/01029-2

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **20012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**

Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**

Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**

Dok: **Norsk preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/01086-4

I Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Tilleggsdokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Helle Dalgaard Sørensen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/01101-4

U Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Odd Erik Halvorsen**
Mottaker: **GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AS**

Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Fornyhet markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - Preparatomtale og pakkingsvedlegg godkjent 19012010 er vedlagt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen

10/01113-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**

Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Godkjenningsbrev fra Kommisjonen**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/01119-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Godkjenningsbrev fra Kommisjonen**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/01141-2

U Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmasøytisk - Jens-Uwe Bleich**
Mottaker: **Pfizer AS**
Sak: **EN - Type IB endring nr 18 - Erstatning av et hjelpestoff med et sammenlignbart hjelpestoff**
Dok: **Endringen er godkjent, preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 19012010**
Saksansv: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

10/01158-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Godkjenningsbrev fra Kommisjonen**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/01188-2

U Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **20012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**

Sak: **CP - Type II endring - Oppdatering av preparatomtalen - Avskjermet**
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 23112009**

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

10/01218-2

U Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **20012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**

Sak: **CP - Type II endringer - Avskjermet**
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 23112009**

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

10/01247-4

I Dok.dato: **23122009** Jour.dato: **20012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Nina Louise Beck**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Endelig evalueringsrapport**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

10/01255-2

U Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **20012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**

Mottaker: **N.V. Organon**

Sak: **CP - Type II endring - Oppdatering i preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**

Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 23112009**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/01292-2

U Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **20012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**

Mottaker: **Glaxo Group Ltd - Greenford**

Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/581/R/023**

Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 22122014 - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg godkjent 11122009**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/01390-2

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **20012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**

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

Sak: **SEFC - Søknad om sentral fornyelse - EMEA/H/C/281/R/073**

Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - EMEA/H/C/281/R/073**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/01398-3

I Dok.dato: **28102009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Ellen Rønneberg**
Sak: **EN - Type IB endring nr 7 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat**
Dok: **Oppdatert søknad**
Saksansv: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg
Saksbeh: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg

10/01406-1

I Dok.dato: **07012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Sandoz Oy Ab**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse NL/H/0448/001-004/R/001**
Dok: **Norsk preparatomtale og pakningsvedlegg**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

10/01408-2

I Dok.dato: **08012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Harmonisering av pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Ekspertuttalelse og CV - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/01418-2

U Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Nederland**
Dok: **Godkjenning av pakning**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/01418-3

U Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Mottaker: **Farmagon AS**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Nederland**
Dok: **Markedsføringstillatelse gjelder til 19012015, merking godkjent 15012010.**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/01437-2

I Dok.dato: **28122009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Nina Louise Beck**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Spanias kommentarer - - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

10/01494-3

U Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: **UO** Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Informerer om clock-stop**
Saksansv: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Frøydis Nyhus**
Saksbeh: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes**

10/01552-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: **UO** Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**
Sak: **EN - Type II endring i modul 2 og 3 - Endring i lukkesystem**
Dok: **Endringen trer ikke i kraft før september 2010**
Saksansv: **Farmasøytisk / Øyvind Holte**
Saksbeh: **Farmasøytisk / Øyvind Holte**

10/01552-2

U Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: **UO** Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **EN - Type II endring i modul 2 og 3 - Endring i lukkesystem**
Dok: **Endringen trer ikke i kraft før september 2010**
Saksansv: **Farmasøytisk / Øyvind Holte**
Saksbeh: **Farmasøytisk / Øyvind Holte**

10/01566-2

I Dok.dato: **04012010** Jour.dato: **20012010**
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: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Elisabeth Wingaard**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i kvalitet - Avskjermet**
Dok: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard

10/01572-2

I Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Nina Louise Beck**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Endelig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

10/01583-2

U Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Mottaker: **Roche Norge AS**

Sak: **EN - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtalen punkt 4.8**
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 18012010**
Saksansv: Overvåkning / Ulrike Jüse
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/01648-2

I Dok.dato: **06072009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse DK/H/0169/001/R/002**
Dok: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/01648-3

I Dok.dato: **07072009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse DK/H/0169/001/R/002**
Dok: **Prosedyre slutt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/01648-4

I Dok.dato: **22072009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Pharmacosmos A/S**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse DK/H/0169/001/R/002**
Dok: **Norske tekster**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/01669-1

I Dok.dato: **05012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Serono Nordic AB**

Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Monica Skogly**

Sak: **MRP - Type IA endring nr 5 - Endret navn og/eller adresse på produsent av ferdig preparat - FR/H/0181/002/IA/062 + 067**

Dok: **Preparatomtale og pakningsvedlegg til godkjenning**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

10/01676-1

U Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Odd Erik Halvorsen**

Mottaker: **Actavis Norway AS**

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

Dok: **Fornyte markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - Pakningsvedlegg godkjent 19012010 er vedlagt**

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

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

10/01680-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**

Sak: **Import av legemiddel fra Canada**

Dok: **Søknad om import av legemiddel fra Canada - Avskjermet**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/01683-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **hege.grefslie.ugland@spcorp.com**
Mottaker: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Bente Jerkø**
Sak: **MSD-spcorp-Fertilitetsskolen-søknad om dispensasjon**
Dok: **Program for Fertilitetsskolen**
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø

10/01687-1

I Dok.dato: **07122009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/01688-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Gilead Sciences Sweden AB**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Odd Erik Halvorsen**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringsstillatelse**
Dok: **Elektronisk pakningsvedlegg no**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen

10/01696-1

I Dok.dato: **15122009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Roche Norge AS**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Avregistrering av pakning og oppdatering av preparatomtale og pakningsvedlegg**
Dok: **Avregistrering av pakning, preparatomtale og pakningsvedlegg til godkjenning**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/01701-3

I Dok.dato: **18122009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i kvalitet - Avskjermet**
Dok: **Søkers respons dokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/01708-1

I Dok.dato: **18122009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Aqua Pharma AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**
Sak: **Forlenget grossisttillatelse - Aqua Pharma AS**
Dok: **Ber om forlengelse av grossisttillatelse**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/01715-2

U Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **20012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Odd Erik Halvorsen**
Mottaker: **VetPharma AS**

Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Fornyet markedsføringstillatelse gjelder til 10042010 - Pakningsvedlegg godkjent 19012010 er vedlagt**

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

10/01717-1

I Dok.dato: **30112009** Jour.dato: **20012010**
 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: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Elisabeth Wingaard**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Tillegg av batch størrelse - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard

10/01726-1

I Dok.dato: **30112009** Jour.dato: **20012010**
 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: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Elisabeth Wingaard**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Tillegg av batch størrelse - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard

10/01729-1

U Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **20012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Actavis Norway AS**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - NO/H/0102/001-002/II/030 - Oppdatering av preparatomtalen i henhold til Core Safety Profile**

Dok: **Endringen, preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 15012010**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ann-Kristin Grøndahl

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/01739-1

I Dok.dato: **17122009** Jour.dato: **20012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **helse- og omsorgsdepartementet**

Mottaker: **Juristene - CHK**

Sak: **Lovspeil**

Dok: **Gjennomgang av lovspeil for direktiv 2004/28**

Saksansv: Juristene / CHK

Saksbeh: Juristene / CHK

10/01740-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **20012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**

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

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

Dok: **Søkers respons til Dag 50 spørsmål**

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

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

10/01750-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Søkers svar til Dag 50 spørsmål**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/01752-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Søkers svar til Dag 50 spørsmål**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/01755-2

U Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Elin Søndena Sanne**
Mottaker: **Bayer AB - Solna**

Sak: **Endring av merking**
Dok: **Mock up godkjent**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

10/01757-1

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **20012010**
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: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - - Avskjermet**
Dok: **Dag 180 - Evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/01763-1

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Kvalitet - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/01776-1

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Fresenius Kabi Norge AS - Halden**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Innsendelse av elektronisk pakningsvedlegg**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/01790-1

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Teva Norge AS / IVAX Norge NUF**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørle**
Sak: **Søknad om pris og refusjon - Generika**
Dok: **Pris- og refusjonssøknad - Ribavirin tabletter**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle

10/01790-2

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Teva Norge AS / IVAX Norge NUF**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørle**
Sak: **Søknad om pris og refusjon - Generika**
Dok: **Pris- og refusjonssøknad - Ribavirin kapsler**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle

10/01804-1

I Dok.dato: **23122009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av preparatomtalen - Avskjermet**
Dok: **Revidert preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Kristin Thorseng Kvande
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/01822-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **20012010**
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 - Linda Odden**
Sak: **MRP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Søknad om MRP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden

10/01833-1

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i pakningsmateriale - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale og pakningsvedlegg til godkjenning - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/01839-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **GE Healthcare AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**
Sak: **Søknad om pris på preparat - Original**
Dok: **Prissøknad - Optison**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

10/01864-2

I Dok.dato: **03122009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Øst**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Bivirkningsmelding - oppdatert**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/01877-1

I Dok.dato: **28102009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **EN - Type II endring i modul 1 og 3 - Endring i metode**
Dok: **Søknad om EN - Type II endring i modul 1 og 3 - Endring i metode - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/01879-1

I Dok.dato: **21102009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **EN - Type II endring i modul 1 og 3 - Endring i metode**
Dok: **Søknad om EN - Type II endring i modul 1 og 3 - Endring i metode - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/01886-1

I Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Steinkjer Dyreklinikk AS, v/Inga Rapp Friedl**
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**
Sak: **Melding om bivirkning - Veterinært - Nobivac Dhpppi**
Dok: **Bivirkningsmelding - Veterinært - Nobivac Dhpppi - Bivirkningsnr. 100005**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/01887-1

I Dok.dato: **19102009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Jostein Hatlelid**
Sak: **EN - Type IB endring nr 40 - Endring av dimensjoner på tabletter/kapsler og lignende**
Dok: **Søknad om EN - Type IB endring nr 40 - Endring av dimensjoner på tabletter/kapsler og lignende - Vedlegg 1 CD og 1 perm**
Saksansv: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid
Saksbeh: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid

10/01889-1

I Dok.dato: **18122009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Kiran.Dhillon@tevaeu.com**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Adelheid A Helling**
Sak: **Forpliktelser etter gitt markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Forpliktelser etter gitt markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Adelheid A Helling
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Adelheid A Helling

10/01891-1

U Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: **UO** Par.: **Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml**

Avsender: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Mottaker: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**

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

10/01893-1

U Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: **U** Par.:

Avsender: **Overvåkning - Kjetil Retterstøl**
Mottaker: **AstraZeneca AS**

Sak: **Oppdatering av klopidogrel-PPI interaksjon**
Dok: **Vedrørende advarsel mot samtidig bruk av klopidogrel og protonpumpehemmere**
Saksansv: **Overvåkning / Kjetil Retterstøl**
Saksbeh: **Overvåkning / Kjetil Retterstøl**

10/01895-1

I Dok.dato: **19102009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: **UO** Par.: **Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr**

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Jostein Hatlelid**

Sak: **EN - Type IA endring nr 32 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt**
Dok: **Søknad om EN - Type IA endring nr 32 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt**

Saksansv: **Farmasøytisk / Jostein Hatlelid**
Saksbeh: **Farmasøytisk / Jostein Hatlelid**

10/01896-1

I Dok.dato: **19102009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Jostein Hatlelid**

Sak: **EN - Type IA endring nr 26 - Endring av spesifikasjoner for innerste pakkingsmateriale for ferdig produkt**

Dok: **Søknad om EN - Type IA endring nr 26 - Endring av spesifikasjoner for innerste pakkingsmateriale for ferdig produkt**
Saksansv: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid
Saksbeh: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid

10/01898-1

I Dok.dato: **19102009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Jostein Hatlelid**

Sak: **EN - Type IA endring nr 25 - Endring for å oppnå samsvar med europeisk farmakopé eller nasjonale farmakopeer**

Dok: **Søknad om EN - Type IA endring nr 25 - Endring for å oppnå samsvar med europeisk farmakopé eller nasjonale farmakopeer**
Saksansv: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid
Saksbeh: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid

10/01905-1

I Dok.dato: **19102009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Jostein Hatlelid**

Sak: **EN - Type IA endring nr 25 - Endring for å oppnå samsvar med europeisk farmakopé eller nasjonale farmakopeer**

Dok: **Søknad om EN - Type IA endring nr 25 - Endring for å oppnå samsvar med europeisk farmakopé eller nasjonale farmakopeer**
Saksansv: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid
Saksbeh: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid

10/01906-1

I Dok.dato: **19102009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Jostein Hatlelid**

Sak: **EN - Type IA endring nr 25 - Endring for å oppnå samsvar med europeisk farmakopé eller nasjonale farmakopeer**

Dok: **Søknad om EN - Type IA endring nr 25 - Endring for å oppnå samsvar med europeisk farmakopé eller nasjonale farmakopeer**
Saksansv: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid
Saksbeh: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid

10/01907-1

I Dok.dato: **19102009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Jostein Hatlelid**

Sak: **EN - Type IA endring nr 25 - Endring for å oppnå samsvar med europeisk farmakopé eller nasjonale farmakopeer**

Dok: **Søknad om EN - Type IA endring nr 25 - Endring for å oppnå samsvar med europeisk farmakopé eller nasjonale farmakopeer**
Saksansv: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid
Saksbeh: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid

10/01909-1

I Dok.dato: **19102009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Jostein Hatlelid**

Sak: **EN - Type IA endring nr 25 - Endring for å oppnå samsvar med europeisk farmakopé eller nasjonale farmakopeer**

Dok: **Søknad om EN - Type IA endring nr 25 - Endring for å oppnå samsvar med europeisk farmakopé eller nasjonale farmakopeer**
Saksansv: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid
Saksbeh: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid

10/01911-1

I Dok.dato: **19102009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Jostein Hatlelid**

Sak: **EN - Type IA endring nr 25 - Endring for å oppnå samsvar med europeisk farmakopé eller nasjonale farmakopeer**

Dok: **Søknad om EN - Type IA endring nr 25 - Endring for å oppnå samsvar med europeisk farmakopé eller nasjonale farmakopeer**
Saksansv: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid
Saksbeh: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid

10/01912-1

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Jostein Hatlelid**

Sak: **EN - Type IA endring nr 25 - Endring for å oppnå samsvar med europeisk farmakopé eller nasjonale farmakopeer**

Dok: **Søknad om EN - Type IA endring nr 25 - Endring for å oppnå samsvar med europeisk farmakopé eller nasjonale farmakopeer**
Saksansv: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid
Saksbeh: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid

10/01913-1

I Dok.dato: **19102009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Jostein Hatlelid**

Sak: **EN - Type IA endring nr 25 - Endring for å oppnå samsvar med europeisk farmakopé eller nasjonale farmakopeer**

Dok: **Søknad om EN - Type IA endring nr 25 - Endring for å oppnå samsvar med europeisk farmakopé eller nasjonale farmakopeer**
Saksansv: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid
Saksbeh: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid

10/01914-1

I Dok.dato: **19102009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **Farmasøytisk - Jostein Hatlelid**

Sak: **EN - Type IA endring nr 25 - Endring for å oppnå samsvar med europeisk farmakopé eller nasjonale farmakopeer**

Dok: **Søknad om EN - Type IA endring nr 25 - Endring for å oppnå samsvar med europeisk farmakopé eller nasjonale farmakopeer**

Saksansv: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid

Saksbeh: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid

10/01915-1

I Dok.dato: **19102009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **Farmasøytisk - Jostein Hatlelid**

Sak: **EN - Type IA endring nr 15 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans**

Dok: **Søknad om EN - Type IA endring nr 15 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans**

Saksansv: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid

Saksbeh: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid

10/01916-1

I Dok.dato: **19102009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **Farmasøytisk - Jostein Hatlelid**

Sak: **EN - Type IA endring nr 38 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt**

Dok: **Søknad om EN - Type IA endring nr 38 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt**

Saksansv: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid

Saksbeh: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid

10/01917-1

I Dok.dato: **05012010** Jour.dato: **20012010**
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 - Repeat Use - Avskjermet**
Dok: **Informasjon om prosedyren - MRP - Repeat Use - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/01918-2

U Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Vaksineseksjonen - GEØ**
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**
Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse vaksiner - Fendrix, batch AFENA010AD**
Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked - Fendrix, batch AFENA010AD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Vaksineseksjonen / GEØ

10/01919-1

I Dok.dato: **17122009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Synthon BV**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/0503/R/001**
Dok: **Korrigert engelsk preparatomtale - NL/H/0503/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/01920-1

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Sidsel Harby**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/01922-1

I Dok.dato: **05012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **MRP Type IB endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Informasjon - MRP Type IB endring nr ? - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/01923-1

I Dok.dato: **21102009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Jens-Uwe Bleich**
Sak: **EN - Type II endring i modul 3 - Endring i spesifikasjon**
Dok: **Søknad om EN - Type II endring i modul 3 - Endring i spesifikasjon**
Saksansv: Farmasøytisk / RT
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

10/01924-2

U Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **20012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Odd Erik Halvorsen**
Mottaker: **Meda AS**

Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Fornyet markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - Pakningsvedlegg godkjent 20012010**

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

10/01925-1

I Dok.dato: **06012010** Jour.dato: **20012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg, merking og mock-ups - Avskjermet**

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

10/01927-2

U Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **20012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Vaksineseksjonen - GEØ**
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse vaksiner - Boostrix, batch AC37B048BB**
Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked- Boostrix, batch AC37B048BB**

Saksansv: Vaksineseksjonen / GEØ
Saksbeh: Vaksineseksjonen / GEØ

10/01928-1

I Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **MRP - Repeat Use - Avskjermet**
Dok: **Tilleggsdokumentasjon til forpliktelse**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/01932-1

I Dok.dato: **18122009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i dokumentasjon for aktiv substans - Avskjermet**
Dok: **Søkers responsdokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/01933-1

I Dok.dato: **18122009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i kvalitet - Avskjermet**
Dok: **Søkers responsdokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/01934-1

I Dok.dato: **27102009** Jour.dato: **20012010**
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 IB endring nr 37 - Endring i spesifikasjoner for ferdig produkt**
Dok: **Søknad om EN - Type IB endring nr 37 - Endring i spesifikasjoner for ferdig produkt**
Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

10/01936-1

U Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Stada Arzneimittel AG**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - UK/H/0715/002/II/007 - Inkludering av brukertest i pakkingsvedlegget**
Dok: **Endringen og pakkingsvedlegg er godkjent 20012010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ann-Kristin Grøndahl
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/01939-1

I Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i batchstørrelse og i produksjonsprosessen - Avskjermet**
Dok: **Dag 59 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/01940-1

I Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1. 2 og 3 - Endring i batchstørrelse og i produksjonsprosessen - Avskjermet**
Dok: **Dag 59 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/01941-1

I Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i batchstørrelse og i produksjonsprosessen - Avskjermet**
Dok: **Dag 59 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/01942-1

I Dok.dato: **05012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/01943-1

I Dok.dato: **05012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Tillegg av produsent - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale og pakkingsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/01944-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IB endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter - Avskjermet**
Dok: **Søknad om MRP - Type IB endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/01945-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **20012010**
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 - Linda Odden**
Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Dok: **Søknad om MRP - Type II endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden

10/01947-1

I Dok.dato: **08012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/01949-1

I Dok.dato: **08012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **LEO Pharma AS**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **Godkjennelse av kartong**
Dok: **Ber om godkjennelse av kartong**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/01952-1

I Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **eCTD sekvens 0002 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/01953-1

I Dok.dato: **24112009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Vest**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/01955-1

I Dok.dato: **18122009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Monica Skogly**
Sak: **MRP - Type IA endring nr 8 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Søknad om MRP - Type IA endring nr 8 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

10/01958-1

I Dok.dato: **09112009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Linda Odden**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert Dag 106 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden

10/01960-1

I Dok.dato: **27112009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

Avsender: **Relis Vest**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**

Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/01961-1

I Dok.dato: **01122009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

Avsender: **Relis Vest**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**

Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/01964-1

I Dok.dato: **03122009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

Avsender: **Relis Vest**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**

Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/01965-1

I Dok.dato: **09112009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert Dag 106 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

10/01966-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - Therese Solstad Saunders**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Endring i kvalitet - Avskjermet**
Dok: **Søknad om MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Endring i kvalitet - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / Therese Solstad Saunders
Saksbeh: Vaksineseksjonen / Therese Solstad Saunders

10/01967-1

I Dok.dato: **03122009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Vest**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/01969-1

I Dok.dato: **03122009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

Avsender: **Relis Vest**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**

Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/01970-1

U Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Mottaker: **Farmagon AS**

Sak: **Søknad om endring - Parallellimport Italia**
Dok: **Godkjenner endring med rettelser**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/01971-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Monica Skogly**

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Søknad om MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

10/01973-1

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Veterinær**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01092009-30112009 - Avskjermet**
Saksansv: Veterinær
Saksbeh: Veterinær

10/01974-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Dok: **Søknad om MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/01975-1

I Dok.dato: **03122009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Midt-Norge**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/01976-1

I Dok.dato: **04122009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

Avsender: **Relis Midt-Norge**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**

Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/01977-1

I Dok.dato: **12062009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Monica Skogly**

Sak: **MRP - Type IB endring nr 2 - Endret navn på preparatet i Frankrike, Italia, Hellas, Østerrike, Belgia, Tyskland og Tsjekkia - Avskjermet**
Dok: **Søknad om MRP - Type IB endring nr 2 - Endret navn på preparatet i Frankrike, Italia, Hellas, Østerrike, Belgia, Tyskland og Tsjekkia - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

10/01980-1

I Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Norsk Akkreditering**
Mottaker: **Tilsyn stab - Hilde Ringstad**

Sak: **OECD on-site evaluation av den norsk GLP ordningen**
Dok: **OECD on-site evaluation av den norsk GLP ordningen - Invitasjon til møte 01032010**

Saksansv: Tilsyn stab / Hilde Ringstad
Saksbeh: Tilsyn stab / Hilde Ringstad

10/01981-1

I Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Orion Pharma AB**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **Godkjenning av preparatomtale**
Dok: **Ber om godkjenning av preparatomtale**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/01982-1

I Dok.dato: **04012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.9 - Endringer til eksisterende Pharmocovigilance system - Avskjermet**
Dok: **Søknad om MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.9 - Endringer til eksisterende Pharmocovigilance system - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/01983-1

I Dok.dato: **08122009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Midt-Norge**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/01984-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Pfizer AS**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Søknad om fritak for krav til pakningsvedlegg**
Dok: **Søknad om fritak for krav til pakningsvedlegg**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/01985-1

I Dok.dato: **08122009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Midt-Norge**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/01986-1

I Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **BMM Pharma AB**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **Godkjennelse av mock ups - DK/H/955/01-02**
Dok: **Godkjennelse av mock ups - DK/H/955/01-02**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/01987-1

I Dok.dato: **08122009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Midt-Norge**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/01988-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse**
Dok: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/01992-1

I Dok.dato: **04012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.9 - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system - Avskjermet**
Dok: **Søknad om MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.9 - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/01995-1

I Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - - Kvalitet - Endring i API spesifikasjon - Avskjermet**

Dok: **Respons til endelig evalueringsrapport - - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/01996-1

I Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Kvalitet - Oppdatering av EDMF - Avskjermet**

Dok: **Respons til foreløpig evalueringsrapport - - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/01997-1

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

10/02001-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - KFL**
Sak: **Medbringning av ledemiddel på utenlandsreise**
Dok: **Søknad om medbringning av ledemiddel på utenlandsreise - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KFL
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KFL

10/02006-1

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Alliance apotek**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**
Sak: **Ombygging av Alliance apotek Inderøy til Boots apotek**
Dok: **Ber om godkjenning av ombygging av Alliance apotek Inderøy til Boots apotek**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/02012-1

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Monica Skogly**
Sak: **MRP - Type IA in endring nr A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Søknad om MRP - Type IA in endring nr A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

10/02013-1

I Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **20012010**
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 - Linda Odden**

Sak: **MRP -Type IB endring forseen B.l.b.1 og Type II endring B.l.a.2 i modul 3 - gruppering av endringer**

Dok: **MRP -Type IB endring forseen B.l.b.1 og Type II endring B.l.a.2 i modul 3 - gruppering av endringer - Vedlegg 1 CD**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden

10/02015-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Notifikasjon - Avskjermet**

Dok: **Notifikasjon samt engelsk og norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

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

10/02016-1

I Dok.dato: **26062009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelovervåking2**

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

Dok: **Gjelder for perioden 01012006-30042009 - Vedlegg 1cd**

Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02017-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - 6-måneders oppdatering - Avskjermet**
Dok: **Engelsk og norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/02018-1

I Dok.dato: **16102009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtalen punkt 4.5 - Avskjermet**
Dok: **Commission Decision av 16102009 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/02019-1

I Dok.dato: **25062009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelovervåking2**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01112008-30042009 - Vedlegg 1cd - - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02021-1

I Dok.dato: **22062009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelovervåking2**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01022007-30042009 - Vedlegg 1cd - - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02022-1

I Dok.dato: **26062009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal - Vet**
Dok: **Gjelder for perioden 01052004-30042009**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/02023-1

I Dok.dato: **17062009** Jour.dato: **20012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelovervåking2**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 30042006-30042009 - Vedlegg 1cd - - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
