

# Offentlig journal

**Periode: 21012010 -**

*Journalenhet: Alle*

*Avdeling: Alle*

*Saksbehandler: Alle*

*Notater (X): Nei*

*Notater (N): Nei*

**08/05810-10**

**U** Dok.dato: **16122009** Jour.dato: **21012010**

Arkivdel: **Sarkiv 07-08**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Registreringsseksjonen - Salma Shahzadi**

Mottaker: **Baxter AS**

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

Dok: **Endringen, merking og pakningsvedlegg er godkjent 16122009**

Saksansv: Registreringsseksjonen / Salma Shahzadi

Saksbeh: Registreringsseksjonen / Salma Shahzadi

---

**08/13677-14**

**I** Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **21012010**

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: **Klinisk studie rapport synopsis**

Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen

Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

---

**08/14322-29**

**U** Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **21012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

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

Mottaker: **MSD Norge AS**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**

Dok: **Godkjenner pasientinformasjon v 8 - Avskjermet**

Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH

Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**08/17091-9**

**I** Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **21012010**  
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: **Årlig sikkerhetsrapport**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

---

**08/17838-8**

**U** Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - Odd Steinar Rigenholt**  
Mottaker: **Oslo Universitetssykehus**  
Sak: **GCP-tilsyn Scandinavian Candesartan Acute Stroke Trail, SCAST - 17032009-19032009**  
Dok: **Progresjonsrapport etter tilsyn ved Medisinsk divisjon - ytterligere kommentarer**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt

---

**09/00535-6**

**I** Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Biogen Idec Norway AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Årsrapport**  
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Karsten Bruins Slot  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

---

**09/02306-5**

**U** Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**  
Mottaker: **Universitetssjukhuset i Lund**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Etterlyser CV for ny hovedutprøver, samt oppdatert EudraCT-skjema**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

---

**09/02756-9**

**I** Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Medisinsk - Ine Blankenberg Skottheim**

Sak: **PIP - Paediatric Investigation Plan - - Avskjermet**  
Dok: **Søknad om modifisert Paediatric Investigation Plan - Vedlegg 1 CD**  
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / IAA  
Saksbeh: Medisinsk / Ine Blankenberg Skottheim

---

**09/03769-7**

**U** Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - Eirik Harborg**  
Mottaker: **Nordlandssykehuset HF**

Sak: **Tilsyn ved blodbanken ved Nordlandssykehuset HF, Bodø 22042009**  
Dok: **Blodbanken, Nordlandssykehuset Bodø - Avslutter tilsynet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

---

**09/03772-8**

**U** Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **21012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - Eirik Harborg**

Mottaker: **Nordlandssykehuset HF**

Sak: **Tilsyn ved blodbanken ved Nordlandssykehuset HF, Vesterålen 23042009**

Dok: **Blodbanken, Norlandssykehuset Vesterålen - avslutter tilsynet**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

---

**09/08239-7**

**I** Dok.dato: **17122009** Jour.dato: **21012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Bayer AS**

Mottaker: **Seksjon for legemiddelrefusjon - Kristin Tjønn**

Sak: **Søknad om refusjon etter § 2**

Dok: **Utfyllande opplysninger**

Saksansv: Legemiddeløkonomi stab / AE

Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / Kristin Tjønn

---

**09/08239-9**

**I** Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **21012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Bayer AS**

Mottaker: **Seksjon for legemiddelrefusjon - Kristin Tjønn**

Sak: **Søknad om refusjon etter § 2**

Dok: **Utfyllande opplysninger**

Saksansv: Legemiddeløkonomi stab / AE

Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / Kristin Tjønn

---

**09/08530-2**

**U** Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **21012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - BEO**

Mottaker: **Institutt for energiteknikk**

Sak: **Regelverk for tilvirkning av radiofarmaka i sykehus og krav til kvalifisert person**

Dok: **Forespørsel om Regelverk for tilvirkning av radiofarmaka i sykehus og krav til kvalifisert person**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / BEO

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / BEO

---

**09/10831-9**

**I** Dok.dato: **09012010** Jour.dato: **21012010**

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: **Svar på tilsynsrapport**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / AST

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / AST

---

**09/11119-3**

**U** Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **21012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - KATR**

Mottaker: **Anne Cecilie Mikkelsen**

Sak: **Driftskonsesjon til Apotek 1 Gressvik , Fredrikstad - Apotek 1 Norge AS - Anne Cecilie Mikkelsen**

Dok: **Ny driftskonsesjon**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / KATR

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KATR

---

**09/13307-3**

U Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for forvaltning - Asefeh Moradi**  
Mottaker: **Leif Otto Smørdal**  
Sak: **Klassifisering av slankepille**  
Dok: **Klassifisering av slankepille**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / Asefeh Moradi  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / Asefeh Moradi

---

**09/14151-5**

U Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**  
Mottaker: **Anja Helene Taje**  
Sak: **Søknad om driftskonsesjon for Alliance apotek Strømsø - Drammen kommune - Alliance UniChem Norge AS - Anja Helene Taje**  
Dok: **Oversender korrigert brev om driftskonsesjon for Alliance apotek Strømsø - Drammen kommune - Alliance UniChem Norge AS - Anja Helene Taje**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**09/14330-3**

U Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for forvaltning - KATR**  
Mottaker: **KRKA ASverige AB - c/o EconPartner AS**  
Sak: **Importtillatelse for legemidler**  
Dok: **Ny versjon av importtillatelsen på grunn av ny adresse til mottaker**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KATR  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KATR

---

**09/14654-2**

U                   Dok.dato: **08012010**   Jour.dato: **21012010**  
                  Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                  Tilg. kode: U       Par.:  
  
Avsender: **Seksjon for forvaltning - Asefeh Moradi**  
Mottaker: **Supernature AS**  
  
Sak: **Klassifisering av urter - Gigartina**  
Dok: **Ber om klassifisering**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / Asefeh Moradi

---

**09/15268-4**

U                   Dok.dato: **20012010**   Jour.dato: **21012010**  
                  Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                  Tilg. kode: U       Par.:  
  
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Malika Elkadi**  
Mottaker: **Arrow Pharma AS**  
  
Sak: **Søknad om pris på preparat - Generika**  
Dok: **Fastsettelse av pris og refusjon-nye pakninger generika**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

---

**09/15529-2**

U                   Dok.dato: **07012010**   Jour.dato: **21012010**  
                  Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                  Tilg. kode: U       Par.:  
  
Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**  
Mottaker: **Axellus AS**  
  
Sak: **Endring i tilvirkertillatelse - Axellus AS**  
Dok: **Oversender oppdatert tilvirkertillatelse, Axellus AS**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**09/15863-4**

**I** Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Sykehuset Telemark - Klinikk for akuttmedisin, Medisinskfaglig seksjon**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Dag 30 respons**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

---

**09/15950-2**

**U** Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**  
Mottaker: **Alliance UniChem Norge AS**  
Sak: **Ombygging av Alliance apotek Stange Bruk til et Boots apotek**  
Dok: **Godkjenning av apotekanlegg - Alliance apotek Stange Bruk til et Boots apotek**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**09/16181-2**

**U** Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**  
Mottaker: **Advokat Johan H. Olavesen**  
Sak: **Vedrørende konsesjon for Ørebekk Apotek, Fredrikstad - Becko AS**  
Dok: **Tar til etterretning melding om endringer i konsesjon for Ditt apotek Ørebekk, Fredrikstad - Becko AS**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / MGB  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**09/16549-2**

U Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **21012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - KATR**

Mottaker: **Alliance UniChem Norge AS**

Sak: **Ombygging av Alliance apotek Øyer til et Boots apotek**

Dok: **Godkjenning av plantegning for ombygging av Alliance apotek Øyer til et Boots apotek**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / KATR

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KATR

---

**09/16569-2**

U Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **21012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**

Mottaker: **Mona Skogsrud**

Sak: **Driftskonsesjon for Boots apotek Bislett, Oslo - Alliance UniChem Norge AS - Mona Skogsrud**

Dok: **Innvilger søknad om driftskonsesjon for Boots apotek Bislett, Oslo - Alliance UniChem Norge AS - Mona Skogsrud**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**09/16579-9**

U Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **21012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Lotte With Karlsen**

Mottaker: **Schering - Plough AS**

Sak: **Prisrevurdering-Original-Periode 2-2010**

Dok: **Vedtak om endring av maksimalpris**

Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørllø

Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen

---

**09/16579-10**

**I** Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Schering - Plough AS**  
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørle**  
Sak: **Prisrevurdering-Original-Periode 2-2010**  
Dok: **Informasjon om de innsendte AIP prisene**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle

---

**09/16748-2**

**I** Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Ratiopharm AS**  
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørle**  
Sak: **Søknad om pris og refusjon - generika**  
Dok: **Korreksjon av pris- og refusjonssøknad**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle

---

**09/17289-2**

**U** Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for forvaltning - KATR**  
Mottaker: **Pardeep Kaur Kodial**  
Sak: **Driftskonsesjon for Vitusapotek Stokke - Stokke kommune- Norsk Medisinaldepot AS - Pardeep Kaur Kodial**  
Dok: **Avslag på søknad om driftskonsesjon**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KATR  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KATR

---

**09/17315-2**

U                   Dok.dato: **11012010**   Jour.dato: **21012010**  
                  Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                  Tilg. kode: U       Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**  
Mottaker: **REMA 1000 Norge AS**

Sak: **Fornyelse av grossisttillatelse - REMA 1000**  
Dok: **Innvilger fornyet grossisttillatelse - REMA 1000**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**09/17379-7**

U                   Dok.dato: **19012010**   Jour.dato: **21012010**  
                  Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                  Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Dag 30 vurdering - Avskjermet**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**09/17555-2**

U                   Dok.dato: **12012010**   Jour.dato: **21012010**  
                  Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                  Tilg. kode: U       Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - Eirik Harborg**  
Mottaker: **Vestre Viken HF - Sykehuset Buskerud**

Sak: **Melding om prosessendring**  
Dok: **Tilbakemelding vedrørende prosessendring - Elektronisk Blodgiverskjema**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

---

**09/17946-2**

**U** Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **21012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - Eirik Harborg**

Mottaker: **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**

Sak: **Anmodning om utveksling av informasjon mellom legemiddelmyndigheter**

Dok: **Svar på anmodning om utveksling av informasjon mellom legemiddelmyndigheter**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

---

**09/18082-2**

**U** Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **21012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - KATR**

Mottaker: **Alliance UniChem Norge AS**

Sak: **Ombygging av Alliance apotek Hokksund , Hokksund - Alliance apotek**

Dok: **Godkjenner plan for ombygging av Alliance apotek Hokksund**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / KATR

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KATR

---

**09/18089-3**

**I** Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **21012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Alliance UniChem Norge AS**

Mottaker: **Seksjon for forvaltning - KATR**

Sak: **Ombygging av Alliance apotek Greverud, Oppegård - Alliance apotek**

Dok: **Revidert tegning (håndvaskpunkt tegnet inn)**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / KATR

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KATR

---

**09/18119-2**

**U** Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1  
Avsender: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**  
Mottaker: **Lege/spes. almenmed. Sjur Bakken - Skårer Legesenter**  
Sak: **Medbringning av legemidler på utenlandsreise**  
Dok: **Gir tillatelse om medbringning av legemidler på utenlandsreise - Avskjermet**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KFL  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

---

**09/18177-1**

**U** Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**  
Mottaker: **Helse- og omsorgsdepartementet**  
Sak: **Forsendelse av legemidler fra apotek - konsekvenser**  
Dok: **Innspill faglige krav og økonomiske konsekvenser av økt forsendelsesadgang**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

---

**10/00022-2**

**I** Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning - Ingebjørg Buajordet**  
Sak: **Risk Management Plan - Avskjermet**  
Dok: **Supplementerende informasjon - Vedlegg 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet  
Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

---

**10/00058-2**

**U**                   Dok.dato: **18012010**   Jour.dato: **21012010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: U       Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**  
Mottaker: **Norsk Medisinaldepot AS (NMD)**

Sak: **Forlengelse av godkjenning av apotekbestyrer for Vitusapotek Maxis - Norsk Medisinaldepot AS - Gunn Thorsen**

Dok: **Innvilger søknad om forlengelse av godkjenning av apotekbestyrer for Vitusapotek Maxis - Norsk Medisinaldepot AS - Gunn Thorsen**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**10/00106-4**

**I**                   Dok.dato: **11012010**   Jour.dato: **21012010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**

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

Dok: **Ber om oppdatering av CTS - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/00235-10**

**U**                   Dok.dato: **18012010**   Jour.dato: **21012010**  
                      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 - Odrun Havnerås**  
Mottaker: **EMA - European Medicines Agency**

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

Dok: **Våre kommentarer til evalueringsrapport (EPAR) sammendrag**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

---

**10/00258-2**

**U** Dok.dato: **05012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Seksjon for legemiddelovervåking2 - IB**  
Mottaker: **Avskjermet**  
Sak: **Bivirkningsmelding fra privatperson - Avskjermet**  
Dok: **Svar på henvendelse om bivirkning av vaksine**  
Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet  
Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

---

**10/00302-2**

**U** Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**  
Mottaker: **Intervet Norbio AS**  
Sak: **Ber om oppdatert GMP sertifikat og informerer om ny QP - Intervet Norbio AS**  
Dok: **Oversender oppdatert GMP-sertifikat og tar til etterretning informasjon om ny QC - Intervet Norbio AS**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**10/00312-2**

**U** Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**  
Mottaker: **Vitusapotek Spydeberg**  
Sak: **Avkall på medisinutsalg - Vitusapotek Spydeberg- Ringvoll, Hobøl - Norsk Medisinaldepot AS**  
Dok: **Tar til etterretning at apotekkonsejser gir avkall på medisinutsalg - Vitusapotek Spydeberg- Ringvoll, Hobøl - Norsk Medisinaldepot AS**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**10/00318-2**

**U**                    Dok.dato: **20012010**    Jour.dato: **21012010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: U            Par.:  
  
Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**  
Mottaker: **MSD Norge AS**  
  
Sak: **CP - Type II endring - Oppdatering av preparatomtalen - Avskjermet**  
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 09122009**  
  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

---

**10/00342-2**

**U**                    Dok.dato: **14012010**    Jour.dato: **21012010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: U            Par.:  
  
Avsender: **Seksjon for biologisk laboratorium - ROH**  
Mottaker: **EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare**  
  
Sak: **Kontrollanalyse CAP 2010/03 a & b, Advate, 250 IU & 3000 IU**  
Dok: **CAP 2010/03 a & b, bekreftelse på mottak av dokumentasjon og "list of questions"**  
  
Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / ROH  
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / ROH

---

**10/00381-2**

**I**                    Dok.dato: **20012010**    Jour.dato: **21012010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: UO            Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**  
  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Endring i produksjonsprosessen - Avskjermet**  
  
Dok: **Oppdatert søknad - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

---

**10/00386-2**

**I** Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **21012010**  
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 - Helle Dalgaard Sørensen**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Norsk pakningsvedlegg og preparatomtale - referral - harmonisering**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Helle Dalgaard Sørensen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Helle Dalgaard Sørensen

---

**10/00386-3**

**I** Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **21012010**  
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 - Helle Dalgaard Sørensen**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Mock ups - oppdaterte**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Helle Dalgaard Sørensen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Helle Dalgaard Sørensen

---

**10/00390-2**

**I** Dok.dato: **11122009** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Medicines Evaluation Board**  
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Elisabeth Wingard**

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

---

**10/00390-3**

**I** Dok.dato: **08012010** Jour.dato: **21012010**  
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 - Elisabeth Wingaard**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtale - Avskjermet**  
Dok: **Respons til endelig evalueringsrapport og engelsk preparatomtale og pakningsvedlegg**

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

---

**10/00399-2**

**I** Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **21012010**  
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 - Helle Dalgaard Sørensen**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Norsk pakningsvedlegg og preparatomtale - referral - harmonisering**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Helle Dalgaard Sørensen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Helle Dalgaard Sørensen

---

**10/00399-3**

**I** Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **21012010**  
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 - Helle Dalgaard Sørensen**

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

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Helle Dalgaard Sørensen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Helle Dalgaard Sørensen

---

**10/00414-3**

**I** Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne Grete Grimestrand**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Sikkerhetsoppdatering - Avskjermet**  
Dok: **Norsk preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

---

**10/00421-3**

**I** Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **21012010**  
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 - Sidsel Harby**  
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 60 respons - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

---

**10/00421-4**

**I** Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Bluefish Pharmaceuticals AB**  
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**  
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 60 respons - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

---

**10/00425-2**

**I** Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Läkemedelsverket**  
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/0483/001/R/001 - Vedlegg 2 permer og 1 cd**  
Dok: **Endelig evalueringsrapport**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/00451-4**

**I** Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **21012010**  
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: **Referanselandets Dag 206 rapport - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

---

**10/00451-5**

**I** Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **21012010**  
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: **Dag 209 evalueringsrapport - - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

---

**10/00451-6**

**I** Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 210 vurdering fra England - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

---

**10/00451-7**

**I** Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **21012010**  
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: **Oppdatert forslag til preparatomtale - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

---

**10/00451-8**

**I** Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **21012010**  
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: **Oppdatert preparatomtale - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

---

**10/00451-9**

**I** Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **21012010**  
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: **Revidert engelsk preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

---

**10/00484-2**

**I** Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Läkemedelsverket**  
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse SE/H/0493/001-006/R/001 - Vedlegg 1 perm og 1 CD**  
Dok: **Prosedyreslutt**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/00487-2**

**I** Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Läkemedelsverket**  
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: **Prosedyreslutt**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/00490-2**

**I** Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**  
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DE/H/0471/001-002/R/001**  
Dok: **Prosedyreslutt**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/00494-2**

**I** Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Läkemedelsverket**  
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - Vedlegg 1 perm og 1 CD @ SE/H/0526/001/R/001**  
Dok: **Prosedyreslutt**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/00508-2**

**I** Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **21012010**  
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 - Liv Wethe**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 180 evalueringsrapport**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

---

**10/00510-1**

**I** Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **21012010**  
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: **CP - Notifikasjon - Avskjermet**  
Dok: **Notifikasjon om endring - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/00523-2**

**U** Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**  
Mottaker: **Martin Forsberg**

Sak: **Driftskonsesjon for Boots apotek Loddefjord , Bergen - Alliance UniChem Norge AS - Martin Forsberg**  
Dok: **Avslår søknad om driftskonsesjon for Boots apotek Loddefjord , Bergen - Alliance UniChem Norge AS - Martin Forsberg**  
Saksansv: Vaksineseksjonen  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**10/00548-3**

**I** Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **21012010**  
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: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 180 rapport samt Dag 195 respons - - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

---

**10/00548-4**

**I** Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **21012010**  
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 - Sidsel Harby**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 209 evalueringsrapport samt Dag 210 overview**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

---

**10/00619-2**

**U** Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1  
Avsender: **Tilsyn stab - Nina Netland**  
Mottaker: **Avskjermet**  
Sak: **Medbringning av legemidler på utenlandsreise**  
Dok: **Medbringning av legemidler på utenlandsreise - Avskjermet**  
Saksansv: Tilsyn stab / Nina Netland  
Saksbeh: Tilsyn stab / Nina Netland

---

**10/00633-2**

**U** Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**  
Mottaker: **Alliance UniChem Norge AS**  
Sak: **Ombygging av Alliance apotek Tolvsrød, Tønsberg til Boots apotek**  
Dok: **Godkjenning av apotekanlegg - Alliance apotek Tolvsrød, Tønsberg til Boots apotek**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**10/00637-2**

**U**                    Dok.dato: **18012010**    Jour.dato: **21012010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**  
Mottaker: **Alliance UniChem Norge AS**  
  
Sak: **Ombygging av Alliance apotek Ål til Boots apotek**  
Dok: **Godkjenning av apotekanlegg - Alliance apotek Ål til Boots apotek**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**10/00745-2**

**U**                    Dok.dato: **08012010**    Jour.dato: **21012010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: UO      Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1  
  
Avsender: **Tilsyn stab - Nina Netland**  
Mottaker: **Avskjermet**  
  
Sak: **Medbringning av legemidler på reise**  
Dok: **Gir tillatelse om medbringning av legemidler på reise - Avskjermet**  
Saksansv: Tilsyn stab / Nina Netland  
Saksbeh: Tilsyn stab / Nina Netland

---

**10/00745-3**

**U**                    Dok.dato: **11012010**    Jour.dato: **21012010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: UO      Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1  
  
Avsender: **Tilsyn stab - Nina Netland**  
Mottaker: **Avskjermet**  
  
Sak: **Medbringning av legemidler på reise**  
Dok: **Gir tillatelse om medbringning av legemidler på reise - Avskjermet**  
Saksansv: Tilsyn stab / Nina Netland  
Saksbeh: Tilsyn stab / Nina Netland

---

**10/00791-3**

**I** Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Farmagon AS**  
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**  
Sak: **Prøvepakning til godkjenning - Parallellimport**  
Dok: **Prøvepakninger til godkjenning - Parallellimport - Vedlegg 2 prøvepakninger**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/00831-2**

**I** Dok.dato: **22122009** Jour.dato: **21012010**  
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 ? - Avskjermet**  
Dok: **Commission Decision av 22122009 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

---

**10/00835-3**

**I** Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **21012010**  
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 koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**  
Sak: **CP - Follow Up Measures (FUM) 2010 - Avskjermet**  
Dok: **Follow Up Measure 17.2 - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/00837-2**

**I** Dok.dato: **22122009** Jour.dato: **21012010**  
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 ? - Avskjermet**  
Dok: **Commission Decision av 22122009 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

---

**10/00846-2**

**I** Dok.dato: **22122009** Jour.dato: **21012010**  
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 ? - Avskjermet**  
Dok: **Commission Decision av 22122009 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

---

**10/00858-1**

**U** Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**  
Mottaker: **Freja Transport & Logistics AS**  
Sak: **Korrigert grossisttillatelse - Freja Transport & Logistics AS**  
Dok: **Oppdatert grossisttillatelse for Freja Transport og Logistics**  
Saksansv: Vaksineseksjonen  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**10/00885-4**

**I** Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Läkemedelsverket**  
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Wenche Vindenes**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 198 evaluering av søkers respons - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Wenche Vindenes

---

**10/00885-5**

**I** Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **21012010**  
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 198 respons - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Wenche Vindenes

---

**10/00930-1**

**U** Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - BEO**  
Mottaker: **GE Healthcare AS - Fabrikk Oslo**  
Sak: **Tilsyn ved GE Healthcare Shanghai Plant 15032010-19032010**  
Dok: **Tilsyn ved GE Healthcare, Shanghai**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / BEO  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / BEO

---

**10/00930-2**

**U** Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **21012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - BEO**

Mottaker: **GE Healthcare (Shanghai) Co., Ltd.**

Sak: **Tilsyn ved GE Healthcare Shanghai Plant 15032010-19032010**

Dok: **Varsel om tilsyn ved GE Healthcare, Shanghai**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / BEO

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / BEO

---

**10/00945-2**

**U** Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **21012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

Avsender: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**

Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **Medbringning av legemiddel på reise**

Dok: **Gir tillatelse om medbringning av legemiddel på reise - Avskjermet**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

---

**10/00945-3**

**U** Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **21012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

Avsender: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**

Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **Medbringning av legemiddel på reise**

Dok: **Gir tillatelse til medbringning av legemiddel på reise - Avskjermet**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

---

**10/00975-3**

**I** Dok.dato: **02062009** Jour.dato: **21012010**  
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 og IB endringer - Avskjermet**  
Dok: **MRP - Type IB endring nr 9 - Fjerning av produksjonssted (inkl aktiv substans, intermediat m.m.) - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

---

**10/00975-4**

**I** Dok.dato: **02062009** Jour.dato: **21012010**  
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 og IB endringer - Avskjermet**  
Dok: **MRP - Type IB endring nr 9 - Fjerning av produksjonssted (inkl aktiv substans, intermediat m.m.) - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

---

**10/00988-3**

**U** Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**  
Mottaker: **Göran Tallroth**

Sak: **Driftskonsesjon for Måken apotek - Vågsøy kommune - Måken apotek AS - Göran Tallroth**  
Dok: **Innvilger søknad om driftskonsesjon for Måken apotek - Vågsøy kommune - Måken apotek AS - Göran Tallroth**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**10/01012-2**

**I** Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Läkemedelsverket**  
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**  
Sak: **Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Referanselandet kommentarer Dag 203**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

---

**10/01012-3**

**I** Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **National Agency for Medicines**  
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**  
Sak: **Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 205 Finlands endelige standpunkt - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

---

**10/01012-4**

**I** Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**  
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**  
Sak: **Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Endelig standpunkt - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

---

**10/01025-1**

**U**            Dok.dato: **19012010**    Jour.dato: **21012010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**  
Mottaker: **Europharma Nordic AS**  
  
Sak: **Korrigert grossisttillatelse - Europharma Nordic AS**  
Dok: **Oversender fornyet grossisttillatelse - Europharma Nordic AS**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**10/01047-2**

**U**            Dok.dato: **14012010**    Jour.dato: **21012010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO        Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1  
  
Avsender: **Tilsyn stab - Nina Netland**  
Mottaker: **Guro Gjesdal Michelsen - Hillevågsdoktoeren**  
  
Sak: **Medbringning av legemidler på utenlandsreise**  
Dok: **Gir tillatelse om medbringning av legemidler på utenlandsreise - Avskjermet**  
Saksansv: Tilsyn stab / Nina Netland  
Saksbeh: Tilsyn stab / Nina Netland

---

**10/01055-3**

**I**            Dok.dato: **20012010**    Jour.dato: **21012010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **AnneHelene.Skogen@lmi.no**  
Mottaker: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Bente Jerkø**  
  
Sak: **NovoNordisk- Diabetesteam Vestfold, Rogaland, Østfold - Søknad om dispensasjon**  
  
Dok: **Svar på søknad 10/01055-2 Novo Nordisk - diabetesteam**  
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø  
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø

---

**10/01056-1**

**U** Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **21012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - Eirik Harborg**

Mottaker: **Oslo universitetssykehus HF**

Sak: **Tilsyn ved blodbanken, Oslo universitetssykehus HF, Sykehuset på Ski - 08022010**

Dok: **Varsel om tilsyn ved blodbanken, Oslo universitetssykehus HF, sykehuset på Ski**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

---

**10/01061-2**

**I** Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **21012010**

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 Wethe**

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

Dok: **Dag 200 respons - - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon

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

---

**10/01089-2**

**U** Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **21012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

Avsender: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**

Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **Import av legemiddel fra Mexico**

Dok: **Gir tillatelse om import av legemiddel fra Mexico - Avskjermet**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

---

**10/01094-4**

**I** Dok.dato: **02122009** Jour.dato: **21012010**  
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 - Lin Tran**

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Bekreftelse på betalt avgift og mottak av dokumenter - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/01096-2**

**U** Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

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

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

---

**10/01099-2**

**U** Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

Avsender: **Tilsyn stab - Nina Netland**  
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **Medbringning av legemidler på reise**  
Dok: **Gir tillatelse om medbringning av legemidler på reise - Avskjermet**  
Saksansv: Tilsyn stab / Nina Netland  
Saksbeh: Tilsyn stab / Nina Netland

---

**10/01116-2**

**U** Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1  
Avsender: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**  
Mottaker: **Avskjermet**  
Sak: **Medbringning av legemiddel på reise**  
Dok: **Gir tillatelse om medbringning av legemiddel på reise - Avskjermet**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

---

**10/01128-2**

**U** Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**  
Mottaker: **Torgeir Eide**  
Sak: **Driftskonsesjon for Apotek 1 Maxi - Sandnes kommune - Apotek 1 Norge AS - Torgeir Eide**  
Dok: **Innvilger søknad om driftskonsesjon for Apotek 1 Maxi - Sandnes kommune - Apotek 1 Norge AS - Torgeir Eide**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**10/01215-2**

**I** Dok.dato: **06012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Medicines Evaluation Board**  
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 120 evalueringsrapport**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

---

**10/01264-2**

**U**            Dok.dato: **14012010**    Jour.dato: **21012010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **Seksjon for forvaltning - KFL**  
Mottaker: **Norges Røde Kors**  
  
Sak: **Norges Røde Kors eksport-tillatelse av legemidler til Haiti**  
Dok: **Eksport av legemidler til Haiti**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KFL  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KFL

---

**10/01285-1**

**I**            Dok.dato: **03122009**    Jour.dato: **21012010**  
                 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 koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**  
  
Sak: **Referral Artikkel 29 - Avskjermet**  
Dok: **Rapportørs evalueringsrapport**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/01304-2**

**U**            Dok.dato: **14012010**    Jour.dato: **21012010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO        Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1  
  
Avsender: **Tilsyn stab - Nina Netland**  
Mottaker: **Avskjermet**  
  
Sak: **Medbringning av legemidler på reise**  
Dok: **Gir tillatelse om medbringning av legemidler på reise - Avskjermet**  
Saksansv: Tilsyn stab / Nina Netland  
Saksbeh: Tilsyn stab / Nina Netland

---

**10/01370-2**

**U**            Dok.dato: **14012010**    Jour.dato: **21012010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO      Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

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

Sak: **Innførsel av legemidler til personlig bruk**  
Dok: **Innførsel av legemidler til personlig bruk**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KFL  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KFL

---

**10/01401-1**

**U**            Dok.dato: **15012010**    Jour.dato: **21012010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - Odd Steinar Rigenholt**  
Mottaker: **MSD Norge AS**

Sak: **GCP-inspeksjon hos MSD: Dosefinnende osteoporosestudie med MK-5442**  
Dok: **Varsel om GCP-inspeksjon hos MSD: Dosefinnende osteoporosestudie**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt

---

**10/01432-2**

**U**            Dok.dato: **15012010**    Jour.dato: **21012010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO      Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

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

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

---

**10/01454-2**

U Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **21012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - KFL**

Mottaker: **Nycomed Pharma AS - Elverum**

Sak: **Innførselstillatelse**

Dok: **Innførselstillatelse**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / KFL

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KFL

---

**10/01456-2**

U Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **21012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

Avsender: **Tilsyn stab - Nina Netland**

Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **Medbringning av legemidler på reise**

Dok: **Gir tillatelse om medbringning av legemidler på reise - Avskjermet**

Saksansv: Tilsyn stab / Nina Netland

Saksbeh: Tilsyn stab / Nina Netland

---

**10/01490-1**

U Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **21012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørlle**

Mottaker: **Orifarm AS**

Sak: **Prisrevudering - Parallellimport - Periode 2009-12**

Dok: **Forhåndsvarsel og vedtak om endring av maksimalpris**

Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørlle

Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørlle

---

**10/01491-1**

**U**            Dok.dato: **15012010**    Jour.dato: **21012010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørle**  
Mottaker: **Farmagon AS**  
  
Sak: **Prisrevurdering - Parallellimport - Periode 2009-12**  
Dok: **Forhåndsvarsel og vedtak om endring av maksimalpris**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle

---

**10/01501-2**

**U**            Dok.dato: **19012010**    Jour.dato: **21012010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Mottaker: **Mericon AS**  
  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2, 4 og 5 - Endring i preparatmtalen punkt 4.2, 4.3, 4.4, 4.8 og 5.1 og i pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 14012010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/01521-2**

**U**            Dok.dato: **19012010**    Jour.dato: **21012010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - BEO**  
Mottaker: **Institutt for energiteknikk**  
  
Sak: **Melding om ny alternativ autoklav**  
Dok: **Melding om ny alternativ autoklav**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / BEO  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / BEO

---

**10/01538-2**

**I** Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**  
Mottaker: **Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**  
Sak: **CP - Type II endring i Modul 1,2 og 5 - Indikasjonsendring - Avskjermet**  
Dok: **Rapportørs foreløpige evalueringsrapport**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/01559-2**

**U** Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for forvaltning - KFL**  
Mottaker: **GE Healthcare AS**  
Sak: **Kjøpetillatelse av legemidler til ikke-medisinsk bruk**  
Dok: **Kjøpetillatelse av legemidler til ikke-medisinsk bruk**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KFL  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KFL

---

**10/01572-3**

**I** Dok.dato: **07012010** Jour.dato: **21012010**  
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: **Dag 208 respons - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise1 Beck

---

**10/01626-2**

**U** Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **21012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - KATR**

Mottaker: **Axis Shield PoC AS**

Sak: **Importtillatelse for legemidler til ikke-medisinsk bruk - Axis Shield PoC**

Dok: **Innvilger søknad om importtillatelse for legemidler til ikke-medisinsk bruk**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / KATR

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KATR

---

**10/01645-2**

**I** Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **21012010**

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 29 - Endring i kvalitativ og/eller kvantitativ sammensetning av innerste pakningsmateriale - Avskjermet**

Dok: **Preparatomtale til godkjenning**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

---

**10/01658-2**

**I** Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **21012010**

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: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Polen**

Dok: **Kopi av varselbrev til patenthaver**

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

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

---

**10/01658-3**

**U** Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **21012010**  
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 Polen**  
Dok: **Godkjenning av pakning**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/01658-4**

**U** Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **21012010**  
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 Polen**  
Dok: **Markedsføringstillatelse gjelder til 20012015, merking godkjent 19012010**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/01670-2**

**I** Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **21012010**  
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: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Polen**  
Dok: **Kopi av varselbrev til patenthaver**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/01670-3**

U Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **21012010**  
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 Polen**  
Dok: **Godkjenning av pakning**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/01670-4**

U Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **21012010**  
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 Polen**  
Dok: **Markedsføringstillatelse gjelder til 20012015, merking godkjent 19012010.**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/01680-2**

U Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1  
Avsender: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**  
Mottaker: **Avskjermet**  
Sak: **Import av legemiddel fra Canada**  
Dok: **Gir tillatelse om import av legemiddel fra Canada - Avskjermet**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

---

**10/01683-2**

**U**            Dok.dato: **19012010**    Jour.dato: **21012010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Bente Jerkø**  
Mottaker: **DNLF og LMIs Råd for legemiddelinformasjon**  
  
Sak: **MSD-spcorp-Fertilitetsskolen-søknad om dispensasjon**  
Dok: **Søknad fra MSD om dispensasjon i forbindelse med fertilitetsskolen**  
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø  
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø

---

**10/01683-3**

**I**            Dok.dato: **20012010**    Jour.dato: **21012010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **AnneHelene.Skogen@lmi.no**  
Mottaker: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Bente Jerkø**  
  
Sak: **MSD-spcorp-Fertilitetsskolen-søknad om dispensasjon**  
Dok: **Svar på søknad**  
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø  
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø

---

**10/01703-3**

**U**            Dok.dato: **20012010**    Jour.dato: **21012010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**  
Mottaker: **Accord Healthcare Ltd.**  
  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 20012015 - Preparatomtale, merking og pakkingsvedlegg godkjent 20012010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

---

**10/01708-2**

**U** Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **21012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**

Mottaker: **Aqua Pharma AS**

Sak: **Forlenget grossisttillatelse - Aqua Pharma AS**

Dok: **Innvilger forlenget grossisttillatelse**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**10/01711-1**

**U** Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **21012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Orion Pharma AB**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - FI/H/0601/001-003/II/003 - Endring i preparatomtale og pakningsvedlegg**

Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 19012010**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/01799-2**

**I** Dok.dato: **05012010** Jour.dato: **21012010**

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 - Oppdatering av preparatomtalen og pakningsvedlegg - Avskjermet**

Dok: **Endelig evalueringsrapport og engelsk preparatomtale**

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

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

---

**10/01878-1**

**I** Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Merial Norden A/S**  
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/V/0205/001/R/001**  
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking @ UK/V/0205/001/R/001**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/01880-1**

**I** Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Cardinal Health - Essex**  
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**  
Sak: **Prisrevurdering Bibliografisk - Periode 2010-4**  
Dok: **Innsendelse av prisopplysninger**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

---

**10/01881-1**

**I** Dok.dato: **17012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Tilsyn stab - Nina Netland**  
Sak: **Medbringning av legemidler på reise**  
Dok: **Søknad om medbringning av legemidler på reise - Avskjermet**  
Saksansv: Tilsyn stab / Nina Netland  
Saksbeh: Tilsyn stab / Nina Netland

---

**10/01882-2**

**U** Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**  
Mottaker: **Orifarm AS**  
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Slovakia**  
Dok: **Godkjenning av pakning**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/01882-3**

**U** Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**  
Mottaker: **Orifarm AS**  
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Slovakia**  
Dok: **Markedsføringstillatelse gjelder til 20012015, merking godkjent 23052008**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/01910-1**

**I** Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**  
Mottaker: **Vaksineseksjonen - GEØ**  
Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse vaksiner - Pandemrix, batch A81CA372A**  
Dok: **Mottak - MIF, sertifikat + Summary protocoll - Pandemrix, batch A81CA372A**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / GEØ  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / GEØ

---

**10/01918-1**

**I** Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse vaksiner - Fendrix, batch AFENA010AD**  
Dok: **Mottak - MIF, sertifikat og pakningsmateriale - Fendrix, batch AFENA010AD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / GEØ

---

**10/01921-1**

**I** Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Roche Norge AS**  
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - ØYL**

Sak: **Prisrevurdering Original - Periode 2010-4**  
Dok: **Innsendelse av prisopplysninger**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / ØYL  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / ØYL

---

**10/01926-1**

**I** Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Hospira (NUF)**  
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**

Sak: **Søknad om pris på preparat - Generika**  
Dok: **Prissøknad Oxaliplatin Hospira 40ml**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

---

**10/01927-1**

**I** Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse vaksiner - Boostrix, batch AC37B048BB**  
Dok: **Mottak - MIF, sertifikat og pakningsmateriale - Boostrix, batch AC37B048BB**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / GEØ  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / GEØ

---

**10/01929-2**

**U** Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Monica Skogly**  
Mottaker: **Meda AS**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Harmonisering av pakningsvedlegg @ - ES/H/0102/001/II/025**  
Dok: **Endring godkjent - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg godkjent 20012010**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

---

**10/01930-1**

**U** Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Mottaker: **Alcon Danmark AS**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - DE/H/0746/001/II/004 - Korreksjon i beregning av innhold av natrium i det ferdige produktet**  
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale, merkingstekst og pakningsvedlegg er godkjent 19012010**

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

---

**10/01935-1**

**I** Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Solvay Pharma AS**  
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Lotte With Karlsen**  
Sak: **Prisrevurdering Original - Periode 2010-4**  
Dok: **Innsendelse av prisopplysninger**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen

---

**10/01937-1**

**I** Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Medicines Evaluation Board**  
Mottaker: **Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**  
Sak: **CP - Follow Up Measures (FUM) 2010 - Avskjermet**  
Dok: **Rapportørs evalueringsrapporter for Follow Up Measure 001, 004 og 005 - 009**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/01948-1**

**I** Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**  
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DK/H/1659/001-002**  
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/01951-1**

**I** Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **21012010**  
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 - Harmonisering av pakningsvedlegg - - Avskjermet**

Dok: **Norsk pakningsvedlegg og merking - MRP - Type II endring i modul 1 - Harmonisering av pakningsvedlegg - - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/01954-1**

**I** Dok.dato: **05012010** Jour.dato: **21012010**  
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 - Ornela Ademi**

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

Dok: **Dag 205 respons**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

---

**10/01956-1**

**I** Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Intervet Norge AS**  
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

---

**10/01959-1**

**I** Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **21012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Orion Pharma AS**

Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**

Sak: **Prisrevurdering Original - Periode 2010-4**

Dok: **Innsendelse av prisopplysninger**

Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning

Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

---

**10/01963-1**

**I** Dok.dato: **23112009** Jour.dato: **21012010**

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 - Siri Hallaren**

Sak: **CP - Type II endring - Oppdatering av preparatomtale 4.8 - Avskjermet**

Dok: **Kommisjonsvedtak av 23112009**

Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

---

**10/01968-1**

**I** Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **21012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **AstraZeneca AS**

Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørlle**

Sak: **Prisrevurdering Original - Periode 2010-4**

Dok: **Innsendelse av prisopplysninger - Xylocain, Diprivan og Naropin**

Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørlle

Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørlle

---

**10/01978-1**

**I** Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Line Extension - Avskjermet**  
Dok: **Dag 70- foreløpig evalueringsrapport**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/01989-1**

**I** Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Tilsyn stab - Nina Netland**  
Sak: **Medbringning av legemidler på reise**  
Dok: **Søknad om medbringning av legemidler på reise - Avskjermet**  
Saksansv: Tilsyn stab / Nina Netland  
Saksbeh: Tilsyn stab / Nina Netland

---

**10/01991-1**

**I** Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Brenntag Nordic AS**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - KFL**  
Sak: **Import og salg av butandiol - Rapportering**  
Dok: **Import og salg av butandiol- Rapportering**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KFL  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KFL

---

**10/01993-1**

**I** Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning - Ulrike Jüse**

Sak: **EN -Type II endring i modul 2 og 5 - Sikkerhetsoppdateringer av preparatmtalen**

Dok: **Søknad om forlenget frist**  
Saksansv: Overvåkning / Ulrike Jüse  
Saksbeh: Overvåkning / Ulrike Jüse

---

**10/02000-1**

**I** Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **H. Lundbeck AS**  
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**

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

---

**10/02005-1**

**I** Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**  
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DE/H/0375/001/R/001**  
Dok: **Prosedyreslutt**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/02007-1**

**I** Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Tilsyn stab - Nina Netland**

Sak: **Medbringning av legemidler på reise**  
Dok: **Søknad om medbringning av legemidler på reise - Avskjermet**  
Saksansv: Tilsyn stab / Nina Netland  
Saksbeh: Tilsyn stab / Nina Netland

---

**10/02008-1**

**I** Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **H. Lundbeck AS**  
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**

Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**  
Dok: **Ettersender liste over endringssøknader samt PSUR for perioden 01042007 - 31032009**

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

---

**10/02009-1**

**U** Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Veterinær - Christian Tengs**  
Mottaker: **Intervet/Schering-Plough Animal Health**

Sak: **Oppdatering av pakningsvedlegg etter godkjenning av ny tilvirker**  
Dok: **Oppdaterte pakningsvedlegg Panacur**  
Saksansv: Veterinær / Christian Tengs  
Saksbeh: Veterinær / Christian Tengs

---

**10/02011-1**

**I** Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **21012010**  
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 42 - Endring i holdbarhetstid for ferdig produkt - Avskjermet**  
Dok: **Preparatomtale og pakningsvedlegg til godkjenning**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

---

**10/02029-1**

**I** Dok.dato: **26062009** Jour.dato: **21012010**  
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: **Periodic Safety Update Report nr 11 for perioden 01052008-30042009 - Vedlegg 1cd - - Avskjermet**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

---

**10/02031-1**

**I** Dok.dato: **19062009** Jour.dato: **21012010**  
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 og IB endringer - Avskjermet**  
Dok: **MRP - 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 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

---

**10/02031-2**

**I** Dok.dato: **19062009** Jour.dato: **21012010**  
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 og IB endringer - Avskjermet**  
Dok: **MRP - 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 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

---

**10/02031-3**

**I** Dok.dato: **19062009** Jour.dato: **21012010**  
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 og IB endringer - Avskjermet**  
Dok: **MRP - Type IA endring nr 38 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

---

**10/02031-4**

**I** Dok.dato: **19062009** Jour.dato: **21012010**  
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 og IB endringer - Avskjermet**  
Dok: **MRP - 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 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

---

**10/02031-5**

**I** Dok.dato: **19062009** Jour.dato: **21012010**  
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 og IB endringer - Avskjermet**  
Dok: **MRP - 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 - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

---

**10/02038-1**

**I** Dok.dato: **04012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **APC Pharmaceutical & Chemicals (Europe) Ltd.**  
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons til spørsmål Dag 145 - Avskjermet**

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

---

**10/02041-1**

**I** Dok.dato: **07012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**  
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatering av Dag 158 prosedyreslutt - SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**

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

---

**10/02045-1**

**I** Dok.dato: **08012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 180 evalueringsrapport**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

---

**10/02047-1**

**I** Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Fresenius Kabi Norge AS**  
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **Oppdatering av preparatomtale**  
Dok: **Oppdatering av preparatomtale**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/02049-1**

**I** Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **21012010**  
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

---

**10/02051-1**

**I** Dok.dato: **16062009** Jour.dato: **21012010**  
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 og IB endringer - Avskjermet**  
Dok: **MRP - 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 - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

---

**10/02054-1**

**I** Dok.dato: **29102009** Jour.dato: **21012010**  
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 25 - Endring for å oppnå samsvar med europeisk farmakopé eller nasjonale farmakopeer**  
Dok: **Søknad om EN - Type IB endring nr 25 - Endring for å oppnå samsvar med europeisk farmakopé eller nasjonale farmakopeer**

Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell  
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

---

**10/02055-1**

**I** Dok.dato: **26102009** Jour.dato: **21012010**  
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: **EN - Type II endring i modul 1 - Endring i pakningsmateriale**  
Dok: **Søknad om EN - Type II endring i modul 1 - Endring i pakningsmateriale - Vedlegg 1 CD**

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

---

**10/02056-1**

**I** Dok.dato: **24062009** Jour.dato: **21012010**  
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 og IB endringer - Avskjermet**  
Dok: **MRP - 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 - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

---

**10/02056-2**

**I** Dok.dato: **24062009** Jour.dato: **21012010**  
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 og IB endringer - Avskjermet**  
Dok: **MRP - Type IA endring nr 38 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

---

**10/02056-3**

**I** Dok.dato: **24062009** Jour.dato: **21012010**  
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 og IB endringer - Avskjermet**  
Dok: **MRP - Type IA endring nr 38 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

---

**10/02058-1**

**I** Dok.dato: **30122009** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning - Olav Arnfinn Søgne**  
Sak: **EN - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen pkt. 4.4**  
Dok: **Oppdatert engelsk preparatomtale og pakningsvedlegg**  
Saksansv: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgne  
Saksbeh: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgne

---

**10/02059-1**

**I** Dok.dato: **22102009** Jour.dato: **21012010**  
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: **EN - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtalen og i pakningsvedlegg**  
Dok: **Søknad om EN - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtalen og i pakningsvedlegg**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden

---

**10/02061-1**

**I** Dok.dato: **30122009** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Medisinsk - Christine Parnemo**  
Sak: **EN - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen pkt 4.2**  
Dok: **Oppdatert engelsk preparatomtale og pakningsvedlegg**  
Saksansv: Medisinsk / Christine Parnemo  
Saksbeh: Medisinsk / Christine Parnemo

---

**10/02062-1**

**I** Dok.dato: **07012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning - Ingebjørg Buajordet**  
Sak: **Hendelse etter vaksinasjon i Nederland - Avskjermet**  
Dok: **Respons til CHMP-forespørsel - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet  
Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

---

**10/02063-1**

**I** Dok.dato: **30122009** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning - Olav Arnfinn Søgner**  
Sak: **EN - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen pkt. 4.8**  
Dok: **Oppdatert engelsk preparatomtale og pakningsvedlegg**  
Saksansv: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner  
Saksbeh: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner

---

**10/02064-1**

**U** Dok.dato: **18122009** Jour.dato: **21012010**  
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 - Odrun Havnerås**  
Mottaker: **Avskjermet**  
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - re- klassifisering (to weill established use)**  
Dok: **Svar vedrørende gyldighet av markedsføringstillatelse**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

---

**10/02065-1**

**I** Dok.dato: **03122009** Jour.dato: **21012010**  
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 - - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/02066-1**

**I** Dok.dato: **07122009** Jour.dato: **21012010**  
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 - NOMAADVRE-RELISO-2009-9104**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/02067-1**

**I** Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **21012010**  
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 II endring C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter - Avskjermet**  
Dok: **Søknad om MRP -Type II endring C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/02068-1**

**I** Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Galderma Nordic AB**  
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Dina Robsrud**  
Sak: **MRP - Oppdatert kartong og merking**  
Dok: **Oppdatert kartong og merking til godkjenning**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Dina Robsrud  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Dina Robsrud

---

**10/02069-1**

**I** Dok.dato: **04122009** Jour.dato: **21012010**  
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 - - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/02070-1**

**I** Dok.dato: **28102009** Jour.dato: **21012010**  
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 37 - Endring i spesifikasjoner for ferdig produkt**  
Dok: **Søknad om EN - Type IB endring nr 37 - Endring i spesifikasjoner for ferdig produkt**  
Saksansv: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg  
Saksbeh: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg

---

**10/02071-1**

**I** Dok.dato: **06012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Elia.Alves@tecnimede.pt**  
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 106 svar til Dag 70 evalueringsrapport - - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

---

**10/02072-1**

**I** Dok.dato: **03122009** Jour.dato: **21012010**  
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 - - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/02073-1**

**I** Dok.dato: **04122009** Jour.dato: **21012010**  
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 - - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/02075-1**

**I** Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **21012010**  
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 - Endring i preparatomtalen og pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

---

**10/02076-1**

**I** Dok.dato: **04122009** Jour.dato: **21012010**  
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 - NOMAADVRE-RELISO-2009-9193**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/02077-1**

**I** Dok.dato: **08012010** Jour.dato: **21012010**  
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 - Avskjermet**  
Dok: **Commission Decision av 08012010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

---

**10/02078-1**

**I** Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **21012010**  
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 IA endringer nr B.II.d.1 og B.II.d.2 - Gruppering av endringer**  
Dok: **Søknad om EN - Type IA endringer nr B.II.d.1 og B.II.d.2 - Gruppering av endringer - Vedlegg 2 CDer**

Saksansv: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich  
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

---

**10/02079-1**

**I** Dok.dato: **23122009** Jour.dato: **21012010**  
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 ? - Avskjermet**  
Dok: **Commission Decision av 23122009 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

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

---

**10/02081-1**

**I** Dok.dato: **23122009** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**

Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/253/R/051**  
Dok: **Commission Decision av 23122009 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - EMEA/H/C/253/R/051**

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

---

**10/02083-1**

**I** Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **21012010**  
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 IB foreseen endring nr B.II.f.1 - Endring i holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser for ferdig produkt**  
Dok: **Søknad om EN - Type IB foreseen endring nr B.II.f.1 - Endring i holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser for ferdig produkt - Vedlegg 1 CD**  
Saksansv: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich  
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

---

**10/02086-1**

**I** Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **21012010**  
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: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av preparatomtalen - Avskjermet**  
Dok: **Respons nr 2 til foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Wenche Vindenes  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Wenche Vindenes

---

**10/02087-1**

**I** Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **21012010**  
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, 2 og 5 - Indikasjonsendring - Avskjermet**  
Dok: **Commission Decision av 21122009 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

---

**10/02088-1**

**I** Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **21012010**  
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 - ? - Avskjermet**  
Dok: **Commission Decision av 21122009 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

---

**10/02089-1**

**I** Dok.dato: **26062009** Jour.dato: **21012010**  
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 IA og IB endringer - Avskjermet**  
Dok: **MRP - Type IB endring nr 2 - Endret navn på preparatet i Bulgaria og Polen - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/02090-1**

**I** Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **21012010**  
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 ? - Avskjermet**  
Dok: **Commission Decision av 21122009 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

---

**10/02091-1**

**I** Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **21012010**  
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 - Avskjermet**  
Dok: **Commission Decision av 21122009 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

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

---

**10/02092-1**

**I** Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**

Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/582/R/031**  
Dok: **Commission Decision av 21122009 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - EMEA/H/C/582/R/031**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

---

**10/02093-1**

**I** Dok.dato: **15122009** Jour.dato: **21012010**  
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

---

**10/02095-1**

**I** Dok.dato: **04122009** Jour.dato: **21012010**  
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: **Melding om bivirkning - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/02096-1**

**I** Dok.dato: **15062009** Jour.dato: **21012010**  
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 og IB endringer - Avskjermet**  
Dok: **MRP - Type IB endring nr 2 - Endret navn på preparatet i Portugal - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

---

**10/02097-1**

**I** Dok.dato: **27112009** Jour.dato: **21012010**  
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: **Melding om bivirkning - - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/02099-1**

**I** Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**  
Sak: **SEFC - Søknad om fornyelse - EMEA/H/C/577/R/050**  
Dok: **Commission Decision av 21122009 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking- EMEA/H/C/577/R/050**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/02101-1**

**I** Dok.dato: **18122009** Jour.dato: **21012010**  
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 - Overføring av markedsføringstillatelsen - Avskjermet**  
Dok: **Commission Decision av 18122009 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: Tilsyn stab  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

---

**10/02102-1**

**I** Dok.dato: **16062009** Jour.dato: **21012010**  
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 nr 33 - Mindre endring i fremstilling av ferdig produkt - Avskjermet**  
Dok: **Søknad om MRP -Type II endring C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden

---

**10/02103-1**

**I** Dok.dato: **16062009** Jour.dato: **21012010**  
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 33 - Mindre endring i fremstilling av ferdig produkt - Avskjermet**  
Dok: **Søknad om MRP - Type IB endring nr 33 - Mindre endring i fremstilling av ferdig produkt - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

---

**10/02104-1**

**I** Dok.dato: **16062009** Jour.dato: **21012010**  
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 33 - Mindre endring i fremstilling av ferdig produkt - Avskjermet**  
Dok: **Søknad om MRP - Type IB endring nr 33 - Mindre endring i fremstilling av ferdig produkt - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

---

**10/02105-1**

**I** Dok.dato: **08062009** Jour.dato: **21012010**  
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 og IB endringer - Avskjermet**  
Dok: **MRP - Type IA endring nr 15 - Innsendelse av oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

---

**10/02105-2**

**I** Dok.dato: **08062009** Jour.dato: **21012010**  
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 og IB endringer - Avskjermet**  
Dok: **MRP - Type IA endring nr 15 - Innsendelse av oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

---

**10/02106-1**

**I** Dok.dato: **26112009** Jour.dato: **21012010**  
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 - - Avskjermet**

Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/02107-1**

**I** Dok.dato: **11122009** Jour.dato: **21012010**  
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 - Salma Shahzadi**

Sak: **CP - Overføring av markedsføringstillatelsen - Avskjermet**  
Dok: **Commission Decision av 11122009 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

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

---

**10/02109-1**

**I** Dok.dato: **30112009** Jour.dato: **21012010**  
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: **SUC - søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Commission Decision av 30112009 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

---

**10/02110-1**

**I** Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Laboratorios Liconsa S.A.**  
Mottaker: **Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Roselyn Owusuah**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Søkers dag 160 respons - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

---

**10/02111-1**

**I** Dok.dato: **30112009** Jour.dato: **21012010**  
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: **SUC - søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Commission Decision av 30112009 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

---

**10/02113-1**

**I** Dok.dato: **19112009** Jour.dato: **21012010**  
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 - Salma Shahzadi**  
Sak: **CP - Overføring av markedsføringstillatelsen - Avskjermet**  
Dok: **Commission Decision av 19112009 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/02116-1**

**I** Dok.dato: **12112009** Jour.dato: **21012010**  
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 IA endring 8 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt**  
Dok: **Søker godkjenning for endringen - Vedlegg 3 identiske CD- er**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/02117-1**

**I** Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **21012010**  
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 - Therese Le Thi**  
Sak: **Presubmissionmøte med firma - Avskjermet**  
Dok: **Informasjonspakke til Presubmissionmøte 04022010 - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/02119-1**

**I** Dok.dato: **27112009** Jour.dato: **21012010**  
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 - - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/02121-1**

**I** Dok.dato: **01122009** Jour.dato: **21012010**  
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: **Melding om bivirkning - - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/02122-1**

**I** Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **21012010**  
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 - Adelheid A Helling**

Sak: **MRP - Post-approval commitment - Avskjermet**  
Dok: **Svar på post-approval commitment - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Adelheid A Helling  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Adelheid A Helling

---

**10/02124-1**

**I** Dok.dato: **03122009** Jour.dato: **21012010**  
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 - - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/02125-1**

**I** Dok.dato: **03122009** Jour.dato: **21012010**  
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 - - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/02127-1**

**I** Dok.dato: **09062009** Jour.dato: **21012010**  
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 og IB endringer - Avskjermet**  
Dok: **MRP - 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 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

---

**10/02129-1**

**I** Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **21012010**  
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 - Wenche Vindenes**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - - Avskjermet**  
Dok: **Norsk preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Wenche Vindenes

---

**10/02130-1**

**I** Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **21012010**  
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: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Mock-ups og QRD-tekster - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

---

**10/02131-1**

**I** Dok.dato: **18122009** Jour.dato: **21012010**  
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

---

**10/02132-1**

**I** Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Dina Robsrud**  
Sak: **MRP - Notifikasjon som følge av artikkel 61(3) - Endring i pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Dok: **Norsk pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Dina Robsrud  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Dina Robsrud

---

**10/02133-1**

**I** Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **rae\_rm@merck.com**  
Mottaker: **Registreringsseksjonen**  
Sak: **MRP - Post Approval Commitment - - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatering av studien Improve-it - - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: Registreringsseksjonen

---

**10/02133-2**

**I** Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **rae\_rm@merck.com**  
Mottaker: **Registreringsseksjonen**  
Sak: **MRP - Post Approval Commitment - - Avskjermet**  
Dok: **Informasjon om innsendelse av evalueringsrapport - - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: Registreringsseksjonen

---

**10/02134-1**

**I** Dok.dato: **05062009** Jour.dato: **21012010**  
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 og IB endringer - Avskjermet**  
Dok: **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

---

**10/02136-1**

**I** Dok.dato: **16122009** Jour.dato: **21012010**  
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

---

**10/02137-1**

**I** Dok.dato: **11062009** Jour.dato: **21012010**  
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 17 - Endring i retest periode for aktiv substans - Avskjermet**  
Dok: **Søknad om MRP - Type IB endring nr 17 - Endring i retest periode for aktiv substans - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

---

**10/02138-1**

**I** Dok.dato: **11062009** Jour.dato: **21012010**  
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 12 - Endring i spesifikasjoner for aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans - Avskjermet**

Dok: **Søknad om MRP - Type IB endring nr 12 - Endring i spesifikasjoner for aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans - Avskjermet**

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

---

**10/02139-1**

**I** Dok.dato: **16122009** Jour.dato: **21012010**  
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

---

**10/02140-1**

**I** Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**  
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Korrigert Dag 210-brev - Avskjermet**

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

---

**10/02142-1**

**I** Dok.dato: **15122009** Jour.dato: **21012010**  
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 - NOMAADVRE-RELISV-2009-9353**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/02143-1**

**I** Dok.dato: **10062009** Jour.dato: **21012010**  
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 og IB endringer - Avskjermet**  
Dok: **MRP - Type IA endring nr 7 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

---

**10/02144-1**

**I** Dok.dato: **14122009** Jour.dato: **21012010**  
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

---

**10/02145-1**

**I** Dok.dato: **10122009** Jour.dato: **21012010**  
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

---

**10/02146-1**

**I** Dok.dato: **10122009** Jour.dato: **21012010**  
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

---

**10/02147-1**

**I** Dok.dato: **29062009** Jour.dato: **21012010**  
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: **Periodic Safety Update Report nr 2 for perioden 01112008-30042009 - Vedlegg 1cd - - Avskjermet**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

---

**10/02148-1**

**I** Dok.dato: **08122009** Jour.dato: **21012010**  
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

---

**10/02149-1**

**I** Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Forsvarsdepartementet**  
Mottaker: **Juristene - Hanne Charlotte Scheffer**

Sak: **Høring - Forskrift om fritak fra fremmøte i forsvaret ved krise, konflikt eller krig**  
Dok: **Høring - Utkast til forskrift om fritak fra fremmøte i forsvaret - Svarfrist 16042010**

Saksansv: Dir. stab / GRW  
Saksbeh: Juristene / Hanne Charlotte Scheffer

---

**10/02150-1**

**I** Dok.dato: **07122009** Jour.dato: **21012010**  
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 - NOMAADVRE-RELISV-2009-9219**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/02152-1**

**I** Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning - Kristin Thorseng Kvande**  
Sak: **Nasjonal - Risk Management Plan - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert Risk Management Plan - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Kristin Thorseng Kvande  
Saksbeh: Overvåkning / Kristin Thorseng Kvande

---

**10/02153-1**

**I** Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **21012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Bernhard Lorentzen**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Studien avsluttes**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

---