

Offentlig journal

Periode: 22012010 -

Journalenhet: Alle

Avdeling: Alle

Saksbehandler: Alle

Notater (X): Nei

Notater (N): Nei

08/14773-23

I Dok.dato: **15122009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Sanofi-aventis AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Periodisk sikkerhetsrapport for perioden 16052009-15112009 - Vedlegg 1cd**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/15725-15

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Genzyme Europe B.V.**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Signert søknadsskjema, pasientinformasjon og samtykke - Vedlegg: CD**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

08/15751-13

I Dok.dato: **10122009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Pharmaceutical Research Associates GmbH**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport for perioden 14082008-13082009**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

08/16715-7

U Dok.dato: **05052009** Jour.dato: **22012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Registreringsseksjonen - CKL**

Mottaker: **GE Healthcare AS - Fabrikk Oslo**

Sak: **EN - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i preparatomtale punkt 6.6**

Dok: **Endring godkjent - Preparatomtale godkjent med rettelsler 05052009**

Saksansv: Registreringsseksjonen / CKL

Saksbeh: Registreringsseksjonen / CKL

08/16727-7

U Dok.dato: **05052009** Jour.dato: **22012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Registreringsseksjonen - CKL**

Mottaker: **GE Healthcare AS - Fabrikk Oslo**

Sak: **EN - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i preparatomtale punkt 6.6**

Dok: **Endring godkjent - Preparatomtale godkjent med rettelsler 05052009**

Saksansv: Registreringsseksjonen / CKL

Saksbeh: Registreringsseksjonen / CKL

08/16939-17

I Dok.dato: **14122009** Jour.dato: **22012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Sanofi-aventis AB**

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

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**

Dok: **Periodisk sikkerhetsrapport for perioden 11052009-10112009 - Vedlegg 1cd**

Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen

Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

08/17010-9

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Cheryl.Regan@tga.gov.au**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - BEO**
Sak: **Sertificate of GMP Compliance - MRA Australia**
Dok: **Etterspør GMP-sertifikat - Napro Pharma AS**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / BEO
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / BEO

09/04625-3

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Roy.Thaller@hc-sc.gc.ca**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - BEO**
Sak: **Certificate of GMP Compliance - MRA Canada**
Dok: **GMP-sertifikat - Napro Pharma**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / BEO
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / BEO

09/07100-25

I Dok.dato: **14122009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Sanofi-aventis AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Notifikasjon om ytterligere informasjon - Vedlegg 1cd**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

09/07100-26

I Dok.dato: **15122009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Sanofi-aventis AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport for perioden 19102008-18102009 - Vedlegg 1cd**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

09/12280-15

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Fornyings- og administrasjonsdepartementet**
Mottaker: **Juristene - HHO**
Sak: **Forskrift om gjennomføring av (EF) nr. 1277/2005 om utgangsstoffer for narkotika m.m**
Dok: **Høringssvar**
Saksansv: Juristene / Hanne Charlotte Scheffer
Saksbeh: Juristene / HHO

09/15061-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Fresenius Kabi Norge AS - Halden**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørle**
Sak: **Søknad om pris på preparat - Generika**
Dok: **Korrigert pris- og refusjonssøknad - Cefuroxime Fresenius Kabi**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle

09/15631-5

U Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **22012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelrefusjon - Pilar Martin**
Mottaker: **petter.foss@novartis.com**

Sak: **Søknad om refusjon etter § 2**
Dok: **Ber om utfyllende opplysninger**
Saksansv: Seksjon for legemiddelrefusjon / Pilar Martin
Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / Pilar Martin

09/16643-3

U Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **22012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **Søknad om pris på preparat Bibliografisk**
Dok: **Fastsettelse av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

09/16694-4

I Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **22012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Raissa Utnes**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**

Sak: **Vedrørende driftskonsesjon**
Dok: **Etterspurt tilleggsopplysninger**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

09/17671-3

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **CSL Behring AB**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelrefusjon - Anne Marthe Ringerud**
Sak: **Søknad om refusjon etter §2**
Dok: **Oversender manglende vedlegg 1 og 2**
Saksansv: Legemiddeløkonomi stab / AE
Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / Anne Marthe Ringerud

09/17769-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Gry.Strand.Festervoll@pronova.com**
Mottaker: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Bente Jerkø**
Sak: **Pronova BioPharma - ulovlig reklame på internett**
Dok: **Firma har utført de foreslåtte endringer på åpningssiden**
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø

09/18085-3

U Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**
Mottaker: **Alliance UniChem Norge AS**
Sak: **Ombygging av Alliance apotek Tynset, Tynset - Alliance apotek**
Dok: **Godkjenning av apotekanlegg - Alliance apotek Tynset, Tynset - Alliance apotek**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/00016-3

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Federal Agency for Medicines and Health products**
Mottaker: **Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Sak: **CP - Follow up Measures (FUM) - Avskjermet**
Dok: **Rapportørs evalueringsrapport Fu2 6.1, Fu2 10.3, Fu2 10.4**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/00035-3

U Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Mottaker: **Sandoz A/S**
Sak: **MRP - Type IA endring nr 41 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 22012010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/00150-2

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - AD**
Sak: **MRP - Type II endring nr - Endring av preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Innsendelse av oppdatert norsk preparatomtale og pakningsvedlegg**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/00235-9

I Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **EPAR sammendrag**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/00235-11

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Draft EPAR**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/00374-4

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Roselyn Owusuah**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Forslag til preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

10/00390-4

I Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **22012010**
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 Wingaard**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtale - Avskjermet**
Dok: **RMS er enig med søkers respons**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard

10/00390-5

I Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **22012010**
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 Wingaard**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtale - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt og endelig engelsk preparatomtale og pakningsvedlegg**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard

10/00441-3

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **22012010**
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: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/00451-10

I Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **22012010**
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: **Dag 205 respons til stilte spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/00451-11

I Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **22012010**
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: **Oppdatert preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/00451-12

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **22012010**
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: **Ettersender dokument i wordformat - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/00451-13

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **22012010**
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 210 brev og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/00489-2

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **22012010**
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: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 160 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/00492-2

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Országos Gyógyszerészeti Intézet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - HU/H/0108/001/R/001 -**
Dok: **Avslutning av prosedyren - HU/H/0108/001/R/001**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/00532-2

I Dok.dato: **01012010** Jour.dato: **22012010**
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 i modul 3 - Endring i spesifikasjon - Avskjermet**
Dok: **Informasjon til endringen - - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden

10/00532-3

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **22012010**
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 i modul 3 - Endring i spesifikasjon - Avskjermet**
Dok: **Ber om bekreftelse på mottatt søknad samt status for behandlingen - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden

10/00537-3

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **22012010**
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: **Søkers Dag 160 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/00541-2

I Dok.dato: **18052009** Jour.dato: **22012010**
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 - Mona Larsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 105 respons - - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Larsen

10/00669-3

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **22012010**
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 produktinformasjon**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Vedrørende spørsmål fra Polen om lagringsbetingelsene - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/00791-4

U Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Mottaker: **Farmagon AS**
Sak: **Prøvepakning til godkjenning - Parallellimport**
Dok: **Godkjenner prøvepakninger med rettelsler**
Saksansv: Seksjon for forvaltning
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/00818-4

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **22012010**
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 - Odrun Havnerås**

Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Line Extension**
Dok: **Oppdatert preparatomtale og evalueringsrapporter**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/00931-3

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **22012010**
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 - Mona Larsen**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Endelig evalueringsrapport - - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Larsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Larsen

10/00931-4

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **22012010**
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 - Mona Larsen**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Innsender korrekt preparatomtale - - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Larsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Larsen

10/00931-5

I Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **22012010**
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 - Mona Larsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Forslag til endelig evalueringsrapport - - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Larsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Larsen

10/00931-6

I Dok.dato: **07012010** Jour.dato: **22012010**
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 - Mona Larsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Svar til Dag 180 og Dag 195 spørsmål - - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Larsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Larsen

10/00933-3

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **22012010**
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 - Mona Larsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Avslutning av prosedyren, endelig evalueringsrapport, forpliktelse samt preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Larsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Larsen

10/00933-4

I Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **22012010**
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 - Mona Larsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 151 utdrag av evalueringsrapport - - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Larsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Larsen

10/00933-5

I Dok.dato: **08012010** Jour.dato: **22012010**
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 - Mona Larsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons til Dag 120 og Dag 145 spørsmål - - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Larsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Larsen

10/00969-2

U Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Odd Erik Halvorsen**
Mottaker: **Copyfarm A/S**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Fornyhet markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - Preparatomtale godkjent 20012010 er vedlagt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen

10/00987-2

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **22012010**
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 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen punkt 4.8 og i pakkingsvedlegg**
Dok: **Ytterligere dokumentasjon**
Saksansv: Overvåkning / Ulrike Jüse
Saksbeh: Overvåkning / Ulrike Jüse

10/01012-5

I Dok.dato: **19122009** Jour.dato: **22012010**
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: **Dag 210-brev, endelig evalueringsrapport, spesifikasjoner samt preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/01061-3

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **22012010**
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: **Respons på Dag 203 spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/01061-4

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **22012010**
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: **Respons på spørsmål Dag 204 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/01061-5

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **22012010**
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 Wethe**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Evalueringsrapport Dag 204**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/01123-1

U Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Veterinær - Knud Sveen Torjesen**
Mottaker: **Intervet/Schering-Plough Animal Health**
Sak: **Svar på søknad om type II-endring for Panacur vet pulver 40 mg/g**
Dok: **Endringen godkjent - preparatomtaleo pakningsvedlegg godkjent 20012010**
Saksansv: Veterinær / Knud Sveen Torjesen
Saksbeh: Veterinær / Knud Sveen Torjesen

10/01191-2

U Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **22012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Vaksineseksjonen - RT**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **EN - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i holdbarhetstid**
Dok: **Valid søknad**
Saksansv: Vaksineseksjonen / Rune Kjekken
Saksbeh: Vaksineseksjonen / RT

10/01215-3

I Dok.dato: **22122009** Jour.dato: **22012010**
 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 - Liv Wethe**

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

10/01276-4

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **22012010**
 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 - Inger Heggebø**

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Firma bekrefter at de skal markedsføre**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/01309-4

I Dok.dato: **16062009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IB endring nr 7 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/01400-2

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Ellen Rønneberg**
Sak: **EN - Type IB endring nr 7 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat**
Dok: **Endringssøknaden trekkes tilbake 19012010**
Saksansv: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg
Saksbeh: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg

10/01403-2

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Ellen Rønneberg**
Sak: **EN - Type IA endring nr 8 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt**
Dok: **Endringssøknaden trekkes tilbake 19012010**
Saksansv: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg
Saksbeh: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg

10/01430-2

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **22012010**
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 - Mona Larsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 106 respons - - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Larsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Larsen

10/01466-2

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IB endring nr C.L3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter" - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale og pakningsvedlegg - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/01578-2

I Dok.dato: **08012010** Jour.dato: **22012010**
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 - Anne Grete Grimestrand**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Avskjermet**
Dok: **Søkers respons til foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/01702-2

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **EN - Type IB endring nr 42 - Endring i holdbarhetstid for ferdig produkt**
Dok: **Søknaden er trukket**
Saksansv: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

10/01780-2

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalen pkt 4.2 og 4.4 og i pakkingsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Respons på kommentarer fra berørte land - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/01780-3

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalen pkt 4.2 og 4.4 og i pakkingsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/01804-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Ulrike Jüse**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av preparatomtalen - Avskjermet**
Dok: **Revidert engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Kristin Thorseng Kvande
Saksbeh: Overvåkning / Ulrike Jüse

10/01904-2

U Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Mottaker: **Farlic 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

10/01904-3

U Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Mottaker: **Farlic AS**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Polen**
Dok: **Markedsføringstillatelse gjelder til 21012010 - Merking godkjent 20012010**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/01928-2

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **MRP - Repeat Use - Avskjermet**
Dok: **Stabilitetsrapport samt Letter of commitment - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/01957-1

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Hospira UK Limited**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - FI/H/372/01/R/01**
Dok: **Respons på Dag 55 kommentarer - FI/H/372/01/R/01**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02000-2

U Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**
Mottaker: **H. Lundbeck AS**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Fornyte markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/02003-3

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **22012010**
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 - Ulrika Claesson**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Power of attorney - - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for forvaltning
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/02008-2

U Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

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

10/02011-3

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **22012010**
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: **Mock-ups til godkjenning**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

10/02024-1

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse FR/H/0169/001/R/02**
Dok: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02025-1

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **22012010**
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/0333/001-002/R/002**
Dok: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02026-2

U Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Mottaker: **Farlic AS**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Polen**
Dok: **Godkjenning av pakning**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/02026-3

U Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Mottaker: **Farlic AS**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Polen**
Dok: **Markedsføringstillatelse gjelder til 21012015, merking godkjent 21012010.**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/02027-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **22012010**
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 - Christin Klös**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 70 - Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/02028-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **22012010**
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/0229/001-002/R/002 + SE/H/0230/001/R/002**
Dok: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02030-1

U Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **22012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Pharma Nord Norge AS**

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

Dok: **Fornyet markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet**

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

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

10/02032-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **22012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Bayer AB - Solna**

Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**

Sak: **Søknad om pris på preparat - Original**

Dok: **Prissøknad - Ventavis**

Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning

Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

10/02033-1

I Dok.dato: **22122009** Jour.dato: **22012010**

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 - Anne Grete Grimestrand**

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

Dok: **Dag 210 - Prosedyren avsluttet**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/02034-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**
Sak: **Midlertidige leveringsproblemer**
Dok: **Melding om kortvarig leveringsproblemer**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/02035-1

U Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**
Mottaker: **ScanVet Informasjonskontor**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Fornyhet markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/02036-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Desitin 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

10/02037-1

I Dok.dato: **29122009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Sjukehusapoteket i Førde**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**
Sak: **Utvider åpningstiden i publikumsavdelingen, Sjukehusapoteket i Førde**
Dok: **Informerer om utvidet åpningstiden i publikumsavdelingen for perioden 04012010-01042010, Sjukehusapoteket i Førde**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/02039-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Sanofi Pasteur MSD, Brussel**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - WM**
Sak: **OCABR, nasjonal frigivelse vaksiner - Pneumovax batch. NL48730**
Dok: **Mottak - MIF og Sertifikat**
Saksansv: Vaksineseksjonen / WM
Saksbeh: Vaksineseksjonen / WM

10/02040-1

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Avregistrering av brusetabletter med appelsinsmak**
Dok: **Melding om avregistrering**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/02042-1

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Melding om avregistrering av styrke og pakninger**
Dok: **Melding om avregistrering av styrke og pakning - to preparater**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/02043-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmagon AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**
Sak: **Søknad om pris på preparat - Parallellimport**
Dok: **Prissøknad - Maxalt Rapitab Farmagon**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

10/02044-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **22012010**
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/0525/002/R/001**
Dok: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02046-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **22012010**
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/0712/001-007/R/001**
Dok: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02048-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Pfizer AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Malika Elkadi**
Sak: **Prisrevurdering Original - Periode 2010-4**
Dok: **Innsendelse av prisopplysninger**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

10/02053-2

I Dok.dato: **11122009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Elisabeth Wingaard**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Endring i produksjonsprosessen - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard

10/02053-3

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Elisabeth Wingaard**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Endring i produksjonsprosessen - Avskjermet**

Dok: **Clock Stop**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard

10/02053-4

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **22012010**
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 2 og 3 - Endring i produksjonsprosessen - Avskjermet**

Dok: **Respons til foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard

10/02075-2

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **22012010**
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 utkast til norsk preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/02082-1

I Dok.dato: **05012010** Jour.dato: **22012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Vitusapotek Jernbanetorget**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**

Sak: **Melding vedrørende åpningstid, Vitusapotek Jernbanetorget**
Dok: **Melding vedrørende åpningstid - Vitusapotek Jernbanetorget**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/02098-1

I Dok.dato: **04012010** Jour.dato: **22012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - AD**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 3 - Endring i produksjonsprosessen - Avskjermet**

Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/02108-1

I Dok.dato: **04012010** Jour.dato: **22012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - AD**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 3 - Endring i produksjonsprosessen - Avskjermet**

Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/02110-2

I Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **22012010**
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 - Roselyn Owusuah**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 180 evalueringsrapport og Dag 145 kommentarer - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

10/02115-1

I Dok.dato: **05112009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Oppdatering av preparatomtale - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02115-2

I Dok.dato: **29092009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Oppdatering av preparatomtale - Avskjermet**
Dok: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02123-1

I Dok.dato: **05032009** Jour.dato: **22012010**
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 - Hanne Kristiansen**

Sak: **MRP -Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Modifikasjon av score line - - Avskjermet**

Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02123-2

I Dok.dato: **24032009** Jour.dato: **22012010**
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 - Hanne Kristiansen**

Sak: **MRP -Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Modifikasjon av score line - - Avskjermet**

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

10/02123-3

I Dok.dato: **04092009** Jour.dato: **22012010**
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 - Hanne Kristiansen**

Sak: **MRP -Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Modifikasjon av score line - - Avskjermet**

Dok: **Prosedyre slutt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02129-2

I Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **22012010**
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: **Respons til Englands Dag 85 kommentarer - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Wenche Vindenes

10/02129-3

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **22012010**
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: **Respons til forpliktelser - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Wenche Vindenes

10/02135-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Cis bio international**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**

Sak: **Søknad om engelsk merking**
Dok: **Søker om engelsk merking**
Saksansv: Dir. stab
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/02135-2

U Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **22012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**
Mottaker: **Cis bio international**

Sak: **Søknad om engelsk merking**
Dok: **Tillatelse til å bruke engelsk merking**
Saksansv: Dir. stab
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/02141-1

I Dok.dato: **13052009** Jour.dato: **22012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Kvalitet - Endring i spesifikasjonen for det ferdige produktet - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02141-2

I Dok.dato: **04062009** Jour.dato: **22012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Kvalitet - Endring i spesifikasjonen for det ferdige produktet - Avskjermet**
Dok: **Clock stop**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02141-3

I Dok.dato: **07072009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Kvalitet - Endring i spesifikasjonen for det ferdige produktet - Avskjermet**

Dok: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02141-4

I Dok.dato: **06082009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Kvalitet - Endring i spesifikasjonen for det ferdige produktet - Avskjermet**

Dok: **Prosedyreslutt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02151-1

I Dok.dato: **17022009** Jour.dato: **22012010**
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 - Hanne Kristiansen**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av preparatomtale punkt 4.4 og 5.1 - Avskjermet**

Dok: **Prosedyreslutt**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02154-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **22012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Mericon AS**

Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse @ NL/V/0111/R/001**

Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking @ NL/V/0111/R/001**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02155-1

U Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **22012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknæs**

Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **Forespørsel om Norge som referanseland i MRP - Avskjermet**

Dok: **Firma forespørres om å sende inn endring for harmonisering av preparatomtale**

Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknæs

Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknæs

10/02156-1

I Dok.dato: **22062009** Jour.dato: **22012010**

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 Spania og Irland - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

10/02157-1

I Dok.dato: **19062009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Monica Skogly**
Sak: **MRP - Type IB endring nr 2 - Endret navn på preparatet i Polen - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IB endring nr 2 - Endret navn på preparatet i Polen - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

10/02158-1

I Dok.dato: **24062009** Jour.dato: **22012010**
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 38 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

10/02158-2

I Dok.dato: **24062009** Jour.dato: **22012010**
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 38 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

10/02159-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**
Sak: **Import av legemiddel fra Mexico**
Dok: **Søknad om import av legemiddel fra Mexico - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/02160-1

I Dok.dato: **11052009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Oppdatert Drug Master File (DMF) fra - Avskjermet**
Dok: **Clock stop**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02161-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**
Sak: **Import av legemiddel fra Mexico**
Dok: **Søknad om import av legemiddel fra Mexico - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/02162-1

I Dok.dato: **26062009** Jour.dato: **22012010**
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

10/02164-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Godkjenningsbrev fra Kommisjonen - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/02165-1

I Dok.dato: **10062009** Jour.dato: **22012010**
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

10/02166-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Godkjenningsbrev fra Kommisjonen - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/02167-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Orifarm A/S**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **Prøvepakninger til godkjenning - Parallellimport**
Dok: **Prøvepakninger til godkjenning - Parallellimport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/02169-1

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Adelheid A Helling**
Sak: **DCP - Post-approval commitment - Avskjermet**
Dok: **Respons på commitment - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Adelheid A Helling
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Adelheid A Helling

10/02172-1

I Dok.dato: **04122009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Sør**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/02173-1

I Dok.dato: **10062009** Jour.dato: **22012010**
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
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

10/02175-1

I Dok.dato: **04122009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Sør**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/02179-1

I Dok.dato: **03122009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/02180-1

I Dok.dato: **09122009** Jour.dato: **22012010**
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

10/02181-1

I Dok.dato: **04122009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/02183-1

I Dok.dato: **03122009** Jour.dato: **22012010**
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

10/02184-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Apokjeden AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**

Sak: **Endring av driftsansvarlig ved apotekers fravær - Apotek 1 Kopervik - Tor Olav Våg**

Dok: **Melding om endring av driftsansvarlig ved apotekers fravær - Apotek 1 Kopervik - Tor Olav Våg**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/02185-1

I Dok.dato: **09122009** Jour.dato: **22012010**
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

10/02186-1

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Alliance apotek**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**
Sak: **Overtakelse av driftskonsesjon for Boots apotek Lambertseter, Bergen - Alliance Unichem Norge AS - Anne Ihler**
Dok: **Melding om overtakelse av driftskonsesjon for Alliance apotek Lambertseter - Alliance Unichem Norge AS - Anne Ihler**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/02187-1

I Dok.dato: **07122009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Sør**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/02188-1

I Dok.dato: **08012010** Jour.dato: **22012010**
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 oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Korrekte spesifikasjoner - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/02189-1

I Dok.dato: **09122009** Jour.dato: **22012010**
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

10/02190-1

I Dok.dato: **03122009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/02191-1

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **22012010**
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 - Type II endring i modul 1 og 3 - ny leverandør av SPF egg - Avskjermet**
Dok: **Tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/02191-2

I Dok.dato: **08122009** Jour.dato: **22012010**
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 - Type II endring i modul 1 og 3 - ny leverandør av SPF egg - Avskjermet**
Dok: **Tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/02194-1

I Dok.dato: **11122009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Sør**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/02195-1

I Dok.dato: **09122009** Jour.dato: **22012010**
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

10/02196-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Notifikasjon - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/02197-1

I Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **22012010**
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 Wethe**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Korrigert pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/02199-1

I Dok.dato: **18122009** Jour.dato: **22012010**
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

10/02200-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **22012010**
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 - Mock-ups - Avskjermet**
Dok: **Mock-ups til godkjenning - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02202-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Sak: **EN - Type II endring nr C.I.6 - Endring i terapeutisk indikasjon**
Dok: **Søknad om EN - Type II endring nr C.I.6 - Endring i terapeutisk indikasjon - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/02203-1

I Dok.dato: **09122009** Jour.dato: **22012010**
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

10/02204-1

I Dok.dato: **09122009** Jour.dato: **22012010**
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

10/02205-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **22012010**
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 nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt**

Dok: **Søknad om EN - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt**
Saksansv: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner
Saksbeh: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner

10/02207-1

I Dok.dato: **25052009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 12122008-31032009 - Vedlegg 1cd - eCTD sequence 0005 - - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02208-1

I Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 20 annet ledd

Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nina Louise Beck**

Sak: **Paralleleksport fra Norge til Storbritannia**
Dok: **Forespørsel om opplysninger på preparat**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise1 Beck

10/02211-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Hege Sletvold**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**

Sak: **Driftskonsesjon for Boots apotek Magneten, Levanger - Alliance Unichem Norge AS - Hege Sletvold**
Dok: **Søknad om driftskonsesjon for Boots apotek Magneten, Levanger - Alliance Unichem Norge AS - Hege Sletvold**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/02213-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **22012010**
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 IA endring nr 8 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Informerer om at Polen ikke skal være krysset av som berørt land i søknadsskjema - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/02216-1

I Dok.dato: **10122009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Midt-Norge**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/02217-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **22012010**
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 IA endring nr 8 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Informerer om at Polen ikke skal være krysset av som berørt land i søknadsskjema - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/02218-1

I Dok.dato: **11122009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Sør**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/02219-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **22012010**
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 IA endring nr 8 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Avskjermet**

Dok: **Informerer om at Polen ikke skal være krysset av som berørt land i søknadsskjema - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/02220-1

I Dok.dato: **10122009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/02221-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **22012010**
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 IA endring nr 8 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Avskjermet**

Dok: **Informerer om at Polen ikke skal være krysset av som berørt land i søknadsskjema - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/02222-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **22012010**
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 IA endring nr 8 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Avskjermet**

Dok: **Informerer om at Polen ikke skal være krysset av som berørt land i søknadsskjema - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/02223-1

I Dok.dato: **10122009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/02224-1

I Dok.dato: **17122009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/02226-1

I Dok.dato: **10122009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/02227-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **22012010**
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 IA endring nr 8 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Informerer om at Polen ikke skal være krysset av som berørt land i søknadsskjema - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/02228-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **22012010**
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 IA in endringer nr B.II.b.1 og B.II.b.2 - Gruppering av endringer**
Dok: **Søknad om EN - Type IA in endringer nr B.II.b.1 og B.II.b.2 - Gruppering av endringer**
Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

10/02229-1

I Dok.dato: **10122009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/02233-1

I Dok.dato: **11122009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/02234-1

I Dok.dato: **11122009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/02236-1

I Dok.dato: **08122009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/02239-1

U Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Veterinær - Tonje Høy**
Mottaker: **Boehringer Ingelheim Danmark AS**

Sak: **Unntak fra krav om pakningsvedlegg i pakningen**
Dok: **Aksepterer at preparatet omsettes uten pakningsvedlegg**
Saksansv: Veterinær / Tonje Høy
Saksbeh: Veterinær / Tonje Høy

10/02240-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **22012010**
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 IA endring nr 8 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Informerer om at Polen ikke skal være krysset av som berørt land i søknadsskjema - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/02241-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **22012010**
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-Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Respons på forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/02242-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **22012010**
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 IA endring nr 8 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Informerer om at Polen ikke skal være krysset av som berørt land i søknadsskjema - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/02243-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **22012010**
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 IA endring nr 8 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Informerer om at Polen ikke skal være krysset av som berørt land i søknadsskjema - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/02244-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **22012010**
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 IA endring nr 8 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Informerer om at Polen ikke skal være krysset av som berørt land i søknadsskjema - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/02245-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **22012010**
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 - Oppdatering av produkt informasjon - Avskjermet**
Dok: **Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/02248-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **22012010**
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 5 - Endret navn og/eller adresse på produsent av ferdig preparat - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert søknadsskjema - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

10/02249-1

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **22012010**
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 IA og IB endringer nr ? - Avskjermet**
Dok: **Responsdokumentasjon MRP - Type IB endring nr ? - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/02252-1

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Ann-Kristin Grøndahl**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons til spørsmål fra England - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ann-Kristin Grøndahl

10/02253-1

I Dok.dato: **18112009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**
Sak: **Drug Master File (DMF) - Avskjermet**
Dok: **Letter of Access - Vedlegg: CD**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/02254-1

I Dok.dato: **24112009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/02255-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

10/02256-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **22012010**
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 IA endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av virkestoff, samt for et hjelpestoff**

Dok: **Søknad om EN - type IA endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av virkestoff, samt for et hjelpestoff**
Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

10/02257-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **22012010**
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 - Oppdatering av preparatomtalen pkt 4.8 og pakningsvedlegg**
Dok: **Søknad om EN - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Oppdatering av preparatomtalen pkt 4.8 og pakningsvedlegg - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner
Saksbeh: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner

10/02258-1

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/02259-1

I Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **22012010**
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 11012010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/02260-1

I Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **22012010**
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 - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 18052009-17112009 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/02261-1

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **22012010**
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 - Harmonisering av preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Wenche Vindenes
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Wenche Vindenes

10/02262-1

I Dok.dato: **15122009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Jan F. Andersen A/S**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/0270/001/R/02**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og kopi av pakning - SE/H/0270/001/R/02**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/02263-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **22012010**
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: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/02265-1

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **22012010**
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 i modul 1, 2 og 5 - Oppdatert preparatomtale og pakningsvedlegg - - Avskjermet**
Dok: **Informasjon om oppdatert preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02265-2

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **22012010**
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 i modul 1, 2 og 5 - Oppdatert preparatomtale og pakningsvedlegg - - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02266-1

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **22012010**
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 i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtalen og i pakningsvedlegg - Avskjermet**

Dok: **Informasjon om oppdatert preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - - Avskjermet**

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

10/02266-2

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

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

10/02267-1

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **22012010**
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, 2, 3, 4 og 5 - Endring i injeksjonssted og preparatomtale**

Dok: **Informasjon om oppdatert preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - - Avskjermet**

Saksansv: Medisinsk / Tove Lill Stendal
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02267-2

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **22012010**
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: **EN - Type II endring i modul 1, 2, 3, 4 og 5 - Endring i injeksjonssted og preparatomtale**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: Medisinsk / Tove Lill Stendal
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/02268-1

I Dok.dato: **30112009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Nord-Norge**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/02271-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Federal Agency for Safety in Healt Care**
Mottaker: **Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Roselyn Owusuah**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Clock-stop - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

10/02273-1

I Dok.dato: **04122009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Quintiles Ireland Ltd**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

10/02274-1

I Dok.dato: **04112009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Nord-Norge**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/02275-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **22012010**
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: **CP - Type II endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Avskjermet**
Dok: **Søknad om CP - Type II endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/02276-1

I Dok.dato: **04112009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/02277-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Orifarm A/S**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**

Sak: **Prøvepakning til godkjenning - Parallellimport**
Dok: **Prøvepakning til godkjenning - Vedlegg: 1 vareprøve**
Saksansv: Seksjon for forvaltning
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/02278-1

I Dok.dato: **19112009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/02279-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Orifarm A/S**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **Prøvepakning til godkjenning - Parallellimport**
Dok: **Prøvepakning til godkjenning - Vedlegg: Vareprøve**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/02281-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **22012010**
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 - Roselyn Owusuah**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i kvalitet - Avskjermet**
Dok: **Respons på kommentarer fra foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

10/02284-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **22012010**
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 - Roselyn Owusuah**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 160 respons - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

10/02285-1

I Dok.dato: **19112009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/02286-1

I Dok.dato: **08012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Roselyn Owusuah**

Sak: **MRP - Type II endring i Part II - Tillegg av produksjonssted - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

10/02287-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **22012010**
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 2 og 3 - Tillegg av produsent, endring i batchstørrelse og endring i Drug Master File - Avskjermet**
Dok: **QP- bekreftelse - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/02289-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **22012010**
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 in endring nr B.III.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

10/02293-1

I Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **United Nations International narcotics Control Board**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - VIF**
Sak: **Konferanse om tilgang til og etterspørsel etter opiumholdige råmaterialer 2010**
Dok: **Informasjon om konferanse om tilgang til og etterspørsel etter opiumholdige råmaterialer 2010**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / VIF
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / VIF

10/02294-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **22012010**
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 foreseen endring nr B.II.d.2 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

10/02296-1

I Dok.dato: **29062009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelovervåking2**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden for perioden 30042006-30042009 - - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02297-1

I Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - BEO**
Sak: **EDQM Inspeksjonsprogram for 2010**
Dok: **EDQM Inspeksjonsprogram for 2010**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / BEO
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / BEO

10/02306-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Ryfylke Apotek AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**
Sak: **Opprettelse av medisinutsalg - Coop Finnøy BA, Finnøy og Coop Prix Steinesvåg, Finnøy under Ryfylke Apotek AS, Stavanger**
Dok: **Søknad om opprettelse av medisinutsalg - Coop Finnøy BA, Finnøy og Coop Prix Steinesvåg, Finnøy under Ryfylke Apotek AS, Stavanger**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/02308-1

I Dok.dato: **16112009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Nord-Norge**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/02311-1

I Dok.dato: **29062009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelovervåking2**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**
Dok: **Periodic Safety Update Report nr 13 for perioden 17042008-16042009**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02315-1

I Dok.dato: **19112009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Nord-Norge**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/02316-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IB endring - Sikkerhetsoppdatering - Avskjermet**
Dok: **Sikkerhetsoppdatering - Preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02317-1

I Dok.dato: **30062009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelovervåking2**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**
Dok: **Periodic Safety Update Report nr 1 for perioden 01052006-30042009 - Vedlegg 1cd**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02318-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **22012010**
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: **CP - Type II endring i modul 1 og 2 - Sikkerhet - Avskjermet**
Dok: **Valideringsendringer - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/02319-1

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **22012010**
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, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen pkt 4.2, 4.4 og 4.5 og i pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Søkers respons på forespørsel om tilleggsdokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Wenche Vindenes
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Wenche Vindenes

10/02320-1

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **22012010**
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 - Mona Larsen**

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

10/02321-1

I Dok.dato: **19112009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/02322-1

I Dok.dato: **08012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Spania - Avskjermet**

Dok: **Søknad om MRP - type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Spania - Avskjermet**

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

10/02323-1

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **22012010**
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 41 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**

Dok: **Søknadsskjema - Avskjermet**

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

10/02325-1

I Dok.dato: **20112009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

Sak: **Bivirkningsmelding - Human**

Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**

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

10/02326-1

I Dok.dato: **26112009** Jour.dato: **22012010**
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 module 1 - Harmonisering av pakningsvedlegg og merking - - Avskjermet**
Dok: **Avslutning av prosedyren samt endelig godkjent pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/02329-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **22012010**
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 oppfølging og koordinering - Mona Larsen**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert Dag 210-brev - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Larsen

10/02330-1

I Dok.dato: **02122009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/02331-1

I Dok.dato: **14122009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/02332-1

I Dok.dato: **15052009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Pharmaq AS, Oslo**
Mottaker: **Veterinær - Tonje Høy**

Sak: **Forpliktelse knyttet til markedsføringstillatelsen**
Dok: **Vedrørende forpliktelse knyttet til markedsføringstillatelsen**
Saksansv: Veterinær / Tonje Høy
Saksbeh: Veterinær / Tonje Høy

10/02333-1

I Dok.dato: **03122009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/02335-1

I Dok.dato: **14122009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/02336-1

I Dok.dato: **30062009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**
Dok: **Periodic Safety Update Report nr 4 for perioden 01122007-30042009**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02337-1

I Dok.dato: **14122009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/02338-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - SRA**
Sak: **CP - Follow up Measures (FUM) 2010 - Avskjermet**
Dok: **FUM 11.4 - 13.3 klinisk - Årlig oppdatering - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / SRA
Saksbeh: Vaksineseksjonen / SRA

10/02339-1

I Dok.dato: **16122009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Nord-Norge**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/02340-1

I Dok.dato: **16122009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Nord-Norge**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/02342-1

I Dok.dato: **01072009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelovervåking2**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**
Dok: **Gjelder for perioden 26022006-25022009 - Vedlegg 1cd**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02343-1

I Dok.dato: **17062009** Jour.dato: **22012010**
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 6 for perioden 25102008-23042009 - - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02344-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **22012010**
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: **MRP - Type IB endring nr 2 - Endret navn på preparatet - Avskjermet**
Dok: **Dag 29 respons - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/02345-1

I Dok.dato: **22122009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i kvalitet - Avskjermet**
Dok: **Søknad om CP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i kvalitet - Avskjermet**

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

10/02346-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Teva Europe**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/H/2961/001/R/001**
Dok: **Respons på forespørsel om tilleggsinformasjon - UK/H/2961/001/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/02347-1

I Dok.dato: **30062009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelovervåking2**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**
Dok: **Gjelder for perioden 02082007-01052009**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02349-1

I Dok.dato: **18112009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Sanofi-aventis Norge AS**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/02352-1

I Dok.dato: **22062009** Jour.dato: **22012010**
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 4 for perioden 28102008-27042009 - Vedlegg 1cd - eCTD sequence 0012 - - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02355-1

I Dok.dato: **19112009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **GE Healthcare AS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/02356-1

I Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - CSY**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 20052009-19112009 (PSUR) - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / CSY
Saksbeh: Vaksineseksjonen / CSY

10/02357-1

I Dok.dato: **02072009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelovervåking2**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 06112007-06052009 - Vedlegg 1cd - - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02359-1

I Dok.dato: **17122009** Jour.dato: **22012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **MSD Norge AS**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
