

Offentlig journal

Periode: 25012010 -

Journalenhet: Alle

Avdeling: Alle

Saksbehandler: Alle

Notater (X): Nei

Notater (N): Nei

08/14455-8

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Clavis Pharma ASA**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Deklarasjon - studieslutt**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

08/14985-10

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Novo Nordisk Scandinavia AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Sammendrag av sluttrapport**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/15494-8

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Apotekforeningen**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - JHU**
Sak: **Høring - Forslag til endringer i apotekloven og apotekforskriften**
Dok: **Brev vedrørende veileder i internkontroll i apotek**
Saksansv: Dir. stab / GRW
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

08/15883-11

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Organon**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Kvartalsvis sikkerhetsrapport**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/17084-4

I Dok.dato: **22092009** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Astellas Pharma Europe BV**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Halvårlig innsendelse av alvorlige uventede bivirkninger for perioden 01012009-30062009**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

08/17110-9

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Roche Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/17487-3

I Dok.dato: **19102009** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Ipsen Ltd**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Halvårlig innsendelse av alvorlige uventede bivirkninger for perioden 01032009-31082009**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

09/00223-13

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **MSD Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årlig studierapport**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/03221-16

I Dok.dato: **23012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Boehringer Ingelheim Norway KS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årsrapport for studie**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/03226-3

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

09/03229-6

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

09/04961-3

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Genzyme A/S**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Malika Elkadi**

Sak: **Søknad om pris på preparat Original**
Dok: **Korrespondanse-Evoltra 1 hetteglass**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

09/06264-20

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **ICON Clinical Research Limited**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Endring - tillegg av to testsentre**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

09/08527-8

U Dok.dato: **24092009** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for biologisk laboratorium - WS**
Mottaker: **EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare**
Sak: **Avviksskjema etter MJA i oktober 2009**
Dok: **Oversending av hotellbestilling**
Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / WS
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / WS

09/08527-18

U Dok.dato: **15122009** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for biologisk laboratorium - WS**
Mottaker: **EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare**
Sak: **Avviksskjema etter MJA i oktober 2009**
Dok: **Lukking av avvik LAVA e-post**
Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / WS
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / WS

09/12159-12

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Roche Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

09/14678-5

U Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Juristene - CHK**
Mottaker: **Mylan AB**
Sak: **Søknad om pris og refusjon - generika**
Dok: **Vedrørende klage på vedtak om refusjon**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørllø
Saksbeh: Juristene / CHK

09/14722-9

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Wyeth AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Oppdaterte pasientinformasjoner (14012010)**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

09/16431-10

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Lytix Biopharma AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Søknad og respons til etisk komite - til informasjon**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

09/16568-4

U Dok.dato: **16122009** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Veterinær - Tonje Høy**
Mottaker: **Norsvin v/Peer Ola Hofmo**
Sak: **Unntak fra krav om markedsføringstillatelse for vaksine til dyr**
Dok: **Tillegg til godkjenningfritak**
Saksansv: Veterinær / Tonje Høy
Saksbeh: Veterinær / Tonje Høy

09/16772-6

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Schering Plough AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**
Sak: **Kvalitetssvikt for legemiddel - Implanon implantat 68 mg**
Dok: **Informasjon fra Schering Plough - Implanon**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / EKO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

09/16772-7

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Apokjeden Distribusjon As**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**
Sak: **Kvalitetssvikt for legemiddel - Implanon implantat 68 mg**
Dok: **Salgstopp - Implanon**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / EKO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

09/17022-2

U Dok.dato: **18122009** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Veterinær - Tonje Høy**
Mottaker: **Veterinær Linda Bakken Bøe - Dyrlegene Bodø**
Sak: **Søknad om foreskrivingstillatelse - Foreskriving av sentralstimulerende legemidler**
Dok: **Godkjenningsfritak for bruk på hund**
Saksansv: Veterinærmedisinsk seksjon / TH
Saksbeh: Veterinær / Tonje Høy

09/17377-3

U Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Malika Elkadi**
Mottaker: **Mericon AS**
Sak: **Søknad om pris på preparat - Generika**
Dok: **Fastsettelse av pris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

09/17566-4

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **AstraZeneca AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørle**
Sak: **Prisrevurdering Original Periode 2010-03**
Dok: **Ber om ny beregning for Seroquel, feil i innsendte prisopplysninger**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle

09/17901-2

U Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Juristene - CHK**
Mottaker: **Mattilsynet**
Sak: **Høring - Felles høring av forskrifter om endringer i særskilte beskyttelsestiltak ved import fra tredjeland på grunn av fremmedstoffer**
Dok: **Vedrørende høring av forskrifter om endringer i særskilte beskyttelsestiltak ved import**
Saksansv: Dir. stab / GRW
Saksbeh: Juristene / CHK

10/00047-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento y Pr**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Ny leverandør av SPF-egg - Avskjermet**
Dok: **Evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/00070-5

I Dok.dato: **17122009** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Shire Pharmaceutical Contracts Ltd**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/0481/001-004/R/001**
Dok: **Dag 55 respons - SE/H/0481/001-004/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/00130-2

I Dok.dato: **03122009** Jour.dato: **25012010**
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 - oppdatert**
Saksansv: Overvåkning / Ellen Marie Jørgensen
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/00244-3

I Dok.dato: **23122009** Jour.dato: **25012010**
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 - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - - Avskjermet**
Dok: **Respons til Dag 120 og Dag 145 kommentarer**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/00259-4

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Regionsenter for barne og ungdomspsykiatri**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Odd Steinar Rigenholt**
Sak: **GCP-inspeksjon R-BUP Oslo 2601 2010-2801 2010**
Dok: **Etterspurt informasjon for systeminspeksjon av R-BUP**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt

10/00282-5

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **BMM Pharma AB**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/H/0718/001/R/001**
Dok: **Norsk preparatomtale og pakningsvedlegg @ UK/H/0718/001/R/001**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/00354-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Kort evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/00375-3

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **25012010**
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: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

10/00375-4

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **25012010**
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: **Revidert brev om avslutning av prosedyren - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

10/00404-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **25012010**
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 - Avskjermet**
Dok: **Responser - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/00492-3

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **25012010**
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: **Korrigert endelig evalueringsrapport - HU/H/0108/001/R/001**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/00544-2

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **25012010**
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 oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension - Avskjermet**
Dok: **Rapportørs evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/00563-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**
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 oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Rapportørs evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/00566-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**
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 - Christin Klös**

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/00775-2

U Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG**

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til28082012 - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg godkjent 26112009**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/00820-1

U Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Line Extension**
Dok: **Ber om oppdatert side i søknadsskjema**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/00820-2

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**
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: **Oppdatering av side i søknadsskjema**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/00820-5

U Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Line Extension**
Dok: **Søknaden er valid**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/00885-6

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Wenche Vindenes**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 189 respons - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Wenche Vindenes

10/00973-2

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CERA, Centre for European Regulatory Affairs**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 180-195 svar - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/00986-4

U Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Juristene - Hanne Charlotte Scheffer**
Mottaker: **Helse- og omsorgsdepartementet**
Sak: **CDPC -sak - Konvensjon om legemiddelforfalskninger**
Dok: **Svar og vurdering av forslag til konvensjon om legemiddelforfalskninger m.m. til diskusjon i GR-J 14012010**
Saksansv: Juristene / Hanne Charlotte Scheffer
Saksbeh: Juristene / Hanne Charlotte Scheffer

10/00987-4

U Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Mottaker: **Astellas Pharma A/S**
Sak: **EN - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen punkt 4.8 og i pakningsvedlegg**
Dok: **Endringen er godkjent - preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent med rettelser 22012010**
Saksansv: Overvåkning / Ulrike Jüse
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/01009-2

U Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **25012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Mottaker: **Boehringer Ingelheim Norway KS**

Sak: **CP - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtalen punkt 4.5 - Avskjermet**

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

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

10/01026-2

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **25012010**
 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, 2 og 3 - Endring i produksjonsprosessen - Avskjermet**

Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**

Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/01055-4

U Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **25012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Bente Jerkø**
Mottaker: **Novo Nordisk Scandinavia AS**

Sak: **NovoNordisk- Diabetesteam Vestfold, Rogaland, Østfold - Søknad om dispensasjon**

Dok: **Innvilgelse av søknad om dispensasjon for diabetesteam**

Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø

10/01057-2

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **25012010**
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, 2 og 3 - Endring i produksjonsprosessen - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/01061-6

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **25012010**
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: **Avslutning av prosedyren - Endelig preparatomtale, pakningsvedlegg og merking samt forpliktelse - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/01101-1

U Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Overvåkning - Per Erik Lillevold**
Mottaker: **GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AS**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Ber om innsendelse av elektronisk preparatomtale, pakningsvedlegg og dokumentasjon**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen
Saksbeh: Overvåkning / Per Erik Lillevold

10/01224-1

U Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **25012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**

Mottaker: **Schering-Plough AS**

Sak: **EN - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av preparatomtalen seksjon 4.3 og 5.1**

Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale er godkjent 13012010**

Saksansv: Overvåkning / Ulrike Jüse

Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/01261-2

U Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Bristol-Myers Squibb AB**

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

Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 09122009**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/01446-2

I Dok.dato: **08012010** Jour.dato: **25012010**

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 106-respons - Avskjermet**

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

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

10/01477-2

U Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Vaksineseksjonen - AD**
Mottaker: **Wyeth AB**
Sak: **MRP - Type IB endring nr 41 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Endring samt preparatomtale og pakningsvedlegg godkjent 20012010**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/01531-2

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **25012010**
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 B.II.b.2 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

10/01531-3

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **25012010**
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.II.b.1 - 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

10/01631-3

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Korrigert norsk preparatomtale, merking og pakningsvedlegg**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/01645-3

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Monica Skogly**
Sak: **MRP - Type IA endring nr 29 - Endring i kvalitativ og/eller kvantitativ sammensetning av innerste pakningsmateriale - Avskjermet**
Dok: **Ber om godkjenning av norsk preparatomtale**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

10/01648-5

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**
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: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse DK/H/0169/001/R/002**
Dok: **Felles fornyelsesdato**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/01683-4

U Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Bente Jerkø**
Mottaker: **MSD Norge AS**
Sak: **MSD-spcorp-Fertilitetsskolen-søknad om dispensasjon**
Dok: **Svar på søknad om dispensasjon i forbindelse med Fertilitetsskolen**
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø

10/01689-1

I Dok.dato: **04012010** Jour.dato: **25012010**
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: **Svar fra firma angående tekster**
Saksansv: Farmasøytisk
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

10/01689-4

U Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Monica Skogly**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **MRP - Type IB endring nr 42 - Endring i holdbarhetstid for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale godkjent 25012010**
Saksansv: Farmasøytisk
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

10/01690-2

U Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Mette Falck-Pedersen**

Mottaker: **Bristol-Myers Squibb AB**

Sak: **EN - Type II endring i modul 2 og 3 - Endring i kvalitet**

Dok: **Endringen godkjent**

Saksansv: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen

Saksbeh: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen

10/01783-2

U Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**

Mottaker: **H. Lundbeck AS**

Sak: **EN - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av preparatomtale og pakningsvedlegg**

Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 21012010**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/01875-2

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **25012010**

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 - Ornela Ademi**

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

Dok: **Dag 180 evalueringsrapport - Avskjermet**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/01923-2

U Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **25012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Antula Healthcare AB**

Sak: **EN - Type II endring i modul 3 - Endring i spesifikasjon**

Dok: **Endringen er godkjent**

Saksansv: Farmasøytisk / RT

Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

10/01962-1

I Dok.dato: **04012010** Jour.dato: **25012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**

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

Dok: **Dag 205 respons - Avskjermet**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/01963-2

U Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **25012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**

Mottaker: **Bayer AB - Solna**

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

Dok: **Endringen, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 23112009**

Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/02020-1

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Brage Medical AS**
Mottaker: **Seksjon for biologisk laboratorium - WS**
Sak: **Spørsmål angående desinfeksjonsmidler**
Dok: **Spørsmål angående desinfeksjonsmidler**
Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / WS
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / WS

10/02038-2

I Dok.dato: **08012010** Jour.dato: **25012010**
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 - Liv Wethe**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 180 evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/02101-2

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**
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 - Overføring av markedsføringstillatelsen - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, merking og pakningsvedlegg**
Saksansv: Tilsyn stab
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/02129-4

I Dok.dato: **14122009** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **National Agency for Medicines**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - - Avskjermet**
Dok: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02129-5

I Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **National Agency for Medicines**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02160-2

I Dok.dato: **08072009** Jour.dato: **25012010**
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: **Prosedyreslutt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02160-3

I Dok.dato: **22042009** Jour.dato: **25012010**
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: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02160-4

I Dok.dato: **03062009** Jour.dato: **25012010**
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: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02163-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

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

Sak: **Medbringning av legemidler på reise**

Dok: **Søknad om medbringning av legemidler på reise - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for forvaltning
Saksbeh: Tilsyn stab / Nina Netland

10/02170-1

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **25012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Eli Lilly Norge AS**

Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**

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

Dok: **Prissøknad - Adcirca**

Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning

Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

10/02170-2

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **25012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Eli Lilly Norge AS**

Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**

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

Dok: **Tilleggsopplysninger**

Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning

Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

10/02171-1

I Dok.dato: **22042009** Jour.dato: **25012010**

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 - Avskjermet**

Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02171-2

I Dok.dato: **12052009** Jour.dato: **25012010**
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 - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02178-1

I Dok.dato: **22042009** Jour.dato: **25012010**
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 - Hanne Kristiansen**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02178-2

I Dok.dato: **11052009** Jour.dato: **25012010**
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 - Hanne Kristiansen**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02191-4

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **25012010**
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: **Svar på spørsmål om kvalitet - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/02191-5

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **25012010**
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: **Oppdatert søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/02192-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Actavis Norway AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**
Sak: **Søknad om pris og refusjon - Generika**
Dok: **Pris- og refusjonssøknad Alopam**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

10/02198-1

I Dok.dato: **10102009** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **National Agency for Medicines**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Avskjermet**
Dok: **Forelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02198-2

I Dok.dato: **09122009** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **National Agency for Medicines**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02209-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Arrow Pharma AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**

Sak: **Søknad om pris på preparat - Generika**
Dok: **Prissøknad - Alendronat og Tamsulosin**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

10/02210-1

I Dok.dato: **04032009** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Irish Medicines Board**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

Sak: **MRP - Type II endring i Part I og 2 - Avskjermet**
Dok: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02210-2

I Dok.dato: **03042009** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Irish Medicines Board**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

Sak: **MRP - Type II endring i Part I og 2 - Avskjermet**
Dok: **Prosedyre slutt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02212-1

U Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **EN - Type IB endring nr 12 - Endring i spesifikasjoner for aktiv substans eller utgansmaterialer/intermediater/reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans**
Dok: **Endringen er godkjent**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: Vaksineseksjonen / RT

10/02225-1

U Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **EN - Type IB endring nr 12 - Endring i spesifikasjoner for aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans**

Dok: **Endringen er godkjent**
Saksansv: Vaksineseksjonen / RT
Saksbeh: Vaksineseksjonen / RT

10/02231-1

U Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **EN - Type IB endring nr 12 - Endring i spesifikasjoner for aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans**

Dok: **Endringen er godkjent**
Saksansv: Vaksineseksjonen / RT
Saksbeh: Vaksineseksjonen / RT

10/02232-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**
 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: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Tillegg av steriliseringssted for pakkingskomponenter - Avskjermet**

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

10/02235-1

I Dok.dato: **03112009** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Sandoz A/S**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørle**
Sak: **Søknad om pris og refusjon -Generika**
Dok: **Søknad om pris- og refusjon for Pantoprazol Sandoz**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle

10/02238-1

I Dok.dato: **19082009** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Tillegg av pakningsstørrelse - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02238-2

I Dok.dato: **08092009** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Tillegg av pakningsstørrelse - Avskjermet**
Dok: **Prosedyre slutt**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02238-3

I Dok.dato: **08092009** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Tillegg av pakningsstørrelse - Avskjermet**

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

10/02238-4

I Dok.dato: **29092009** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Tillegg av pakningsstørrelse - Avskjermet**

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

10/02246-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Norsk Medisinaldepot AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**
Sak: **Melding om kvalitetssvikt for legemiddel**
Dok: **Salgstopp - Fluconazol infusjon**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/02272-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Kvalitet - Tillegg av presentasjon - - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02281-2

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **25012010**
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: **Revidert forpliktelsesbrev - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

10/02292-1

I Dok.dato: **27052009** Jour.dato: **25012010**
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 - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalen - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02292-2

I Dok.dato: **15062009** Jour.dato: **25012010**
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 - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalen - Avskjermet**
Dok: **Clock stop**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02292-3

I Dok.dato: **14092009** Jour.dato: **25012010**
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 - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalen - Avskjermet**
Dok: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02292-4

I Dok.dato: **15102009** Jour.dato: **25012010**
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 - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalen - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02298-1

I Dok.dato: **26112009** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2, 3 og 5 - Endring i formula - Avskjermet**
Dok: **Norsk pakningsvedlegg og preparatomtale til godkjenning - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02298-3

I Dok.dato: **29102009** Jour.dato: **25012010**
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 Helen Tinholt**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2, 3 og 5 - Endring i formula - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt - Endringen godkjent i referanselandet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/02298-4

I Dok.dato: **29092009** Jour.dato: **25012010**
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 - Liv Helen Tinholt**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2, 3 og 5 - Endring i formula - Avskjermet**
Dok: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/02300-2

I Dok.dato: **29102009** Jour.dato: **25012010**
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 - Liv Helen Tinholt**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2, 3 og 5 - Endring av fargesystem - Avskjermet**
Dok: **Søkers svar på Dag 90**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/02300-3

I Dok.dato: **29102009** Jour.dato: **25012010**
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 Helen Tinholt**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2, 3 og 5 - Endring av fargesystem - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt - Endringen godkjent i referanselandet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/02300-4

I Dok.dato: **29092009** Jour.dato: **25012010**
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 - Liv Helen Tinholt**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2, 3 og 5 - Endring av fargesystem - Avskjermet**
Dok: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/02302-1

I Dok.dato: **26112009** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i spesifikasjoner - Avskjermet**
Dok: **Norsk pakningsvedlegg og preparatomtale til godkjenning - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02304-1

I Dok.dato: **26112009** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i spesifikasjoner av aktiv substans - Avskjermet**
Dok: **Norsk pakningsvedlegg og preparatomtale til godkjenning - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02314-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**
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

10/02319-2

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **25012010**
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: **Revidert preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Wenche Vindenes
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Wenche Vindenes

10/02341-1

U Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **EN - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Kvalitet**
Dok: **Endringen godkjent 22012010**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/02348-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse vaksiner - Fendrix, batch AFENA010AG**
Dok: **Mottak - MIF, sertifikat og pakningsmateriale - Fendrix, batch AFENA010AG**
Saksansv: Tilsyn stab
Saksbeh: Vaksineseksjonen / GEØ

10/02348-2

U Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **25012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Vaksineseksjonen - GEØ**

Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse vaksiner - Fendrix, batch AFENA010AG**

Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked - Fendrix, batch AFENA010AG**

Saksansv: Tilsyn stab

Saksbeh: Vaksineseksjonen / GEØ

10/02351-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **GlaxoSmithKline AS**

Mottaker: **Vaksineseksjonen - GEØ**

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse vaksiner - Havrix, batch AHAVB364BC**

Dok: **Mottak - MIF, sertifikat og pakningsmateriale - Havrix, batch AHAVB364BC**

Saksansv: Vaksineseksjonen / GEØ

Saksbeh: Vaksineseksjonen / GEØ

10/02351-2

U Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **25012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Vaksineseksjonen - GEØ**

Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse vaksiner - Havrix, batch AHAVB364BC**

Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked - Havrix, batch AHAVB364BC**

Saksansv: Vaksineseksjonen / GEØ

Saksbeh: Vaksineseksjonen / GEØ

10/02353-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - GEØ**
Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse vaksiner - Pandemrix, batch A81CA401A**
Dok: **Mottak - MIF, sertifikat + Summary protocol - Pandemrix, batch A81CA401A**
Saksansv: Vaksineseksjonen / GEØ
Saksbeh: Vaksineseksjonen / GEØ

10/02360-1

I Dok.dato: **05012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Felleskjøpet Rogaland Agder**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**
Sak: **Ber om utvidelse av tillatelse til innførsel, lagring, salg og utlevering av medisinfør til dyr**
Dok: **Ber om utvidelse av tillatelse til innførsel, lagring, salg og utlevering av medisinfør til dyr**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/02361-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **25012010**
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 - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Korrigerte søknadsskjemaer - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02362-1

I Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 210-brev, preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/02362-2

I Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**

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

10/02363-1

I Dok.dato: **15122009** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

10/02364-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension - Avskjermet**
Dok: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/02368-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Norsk Medisinaldepot AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**
Sak: **Melding om kvalitetssvikt for legemiddel - Reductil-Sibutramine**
Dok: **Bakgrunnsstoff ved Rapid alert - Reductil**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/02371-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Tilsyn stab - Nina Netland**
Sak: **Medbringning av legemidler på reise**
Dok: **Søknad om medbringning av legemidler på reise - Avskjermet**
Saksansv: Tilsyn stab / Nina Netland
Saksbeh: Tilsyn stab / Nina Netland

10/02372-1

I Dok.dato: **15122009** Jour.dato: **25012010**
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 PAD - Avskjermet**
Dok: **Opinion - PAD - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/02374-1

I Dok.dato: **08012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Tyskland - Avskjermet**
Dok: **Søknad om MRP sammen med MT- Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Tyskland - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/02375-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Actavis Norway AS**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**

Sak: **Midlertidig utgått pakning**
Dok: **Melding om midlertidig utgått pakning**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/02376-1

U Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmasøytisk - Ståle M.-K. Juell**
Mottaker: **Pfizer AS**
Sak: **EN - Type IA endring nr 15 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans**
Dok: **Notifikasjonen er valid**
Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

10/02377-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Hamid Goorabi**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**
Sak: **Driftskonsesjon for Boots apotek Løren Torg, Oslo - Alliance UniChem Norge AS - Hamid Goorabi**
Dok: **Søknad om driftskonsesjon for Boots apotek Løren Torg, Oslo - Alliance UniChem Norge AS - Hamid Goorabi**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/02379-1

I Dok.dato: **04112009** Jour.dato: **25012010**
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, 2, 3 og 5 - Endring i formula og produksjonssted - Avskjermet**
Dok: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: Vaksineseksjonen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02379-2

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **25012010**
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, 2, 3 og 5 - Endring i formula og produksjonssted - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt**
Saksansv: Vaksineseksjonen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02380-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring nr B.III.1 - Innsendelse av oppdatert Certificate of Suitability for en virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av virkestoff, samt for et hjelpestoff - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02381-1

U Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Vaksineseksjonen - AD**
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**
Sak: **EN - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Tillegg av produksjonssted**
Dok: **Endringen godkjennes 25012010**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/02383-1

U Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **25012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Ståle M.-K. Juell**
Mottaker: **Pfizer AS**

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

Dok: **Notifikasjonen er valid**
Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

10/02387-1

U Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **25012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Ståle M.-K. Juell**
Mottaker: **Pfizer AS**

Sak: **EN - Type IA nr 29 endring innerste pakningsmateriale**
Dok: **Notifikasjonen er valid**
Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

10/02388-1

I Dok.dato: **18122009** Jour.dato: **25012010**
 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 - Lin Tran**

Sak: **CP- type II endring - Avskjermet**
Dok: **Søker godkjenning for endringen - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/02389-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **25012010**
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 - Endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Dok: **Respons på forespørsel om tilleggsdokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

10/02390-1

U Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmasøytisk - Ståle M.-K. Juell**
Mottaker: **Pfizer AS**
Sak: **EN - Type IA endring nr 29 - Endring i kvalitativ og/eller kvantitativ sammensetning av innerste pakningsmateriale**
Dok: **Notifikasjonen er valid**
Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

10/02391-1

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **25012010**
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

10/02392-1

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **25012010**
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

10/02393-1

I Dok.dato: **06012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP- type IB endring - Avskjermet**
Dok: **Søker godkjenning for endringen - Avskjermet**

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

10/02394-1

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **25012010**
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 2 og 3 - Tillegg av API leverandør - Avskjermet**
Dok: **Dag 60 respons - Avskjermet**

Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

10/02395-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **25012010**
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 160 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Larsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Larsen

10/02397-1

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA in endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt Certificate of Suitability for en virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av virkestoff, samt for et hjelpestoff - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02398-1

I Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**
Sak: **MRP - Type II endring nr B.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Søknad om MRP - Type II endring nr B.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

10/02399-1

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Norpharma A/S**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Sak: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking før markedsføring**
Dok: **Preparatomtale og pakningsvedlegg til godkjenning - Har MT uten norsk preparatomtale og pakningsvedlegg - ønsker å markedsføre**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/02399-2

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Norpharma A/S**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Sak: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking før markedsføring**
Dok: **Mock-ups til godkjenning - Har MT U/norsk PI ønsker å markedsføre**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/02401-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Actavis Norway AS**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Midlertidig utgått pakning**
Dok: **Melding om midlertidig utgått pakning**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/02402-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension - Avskjermet**
Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/02403-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Merial**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/V/C/056/R/015**
Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking EMEA/V/C/056/R/015**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/02405-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **25012010**
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, 2 og 3 - Endring i bakhstørrelse - Avskjermet**
Dok: **Søker godkjenning for endringen - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/02407-1

I Dok.dato: **29122009** Jour.dato: **25012010**
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: **Analysesertifikat - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/02409-1

I Dok.dato: **29122009** Jour.dato: **25012010**
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: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Analysesertifikater - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02410-1

I Dok.dato: **29122009** Jour.dato: **25012010**
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: **Analysesertifikater - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/02412-1

I Dok.dato: **29122009** Jour.dato: **25012010**
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: **Analysesertifikater - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/02415-1

I Dok.dato: **07012010** Jour.dato: **25012010**
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: **Synkronisering av Periodic Safety Update Report - - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02416-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **25012010**
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 3 - Endring i pakningsmateriale - Avskjermet**
Dok: **Respons på forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

10/02420-1

I Dok.dato: **18122009** Jour.dato: **25012010**
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 - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 120 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02422-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA in endring nr B.III.1 - Innsendelse av oppdatert Certificate of Suitability for en virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av virkestoff, samt for et hjelpestoff - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02422-2

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring nr A.7 - Fjerning av produksjonssted for - virkestoff/ Intermediater/Ferdig preparat/Pakkested/Batch release/Batch control/Startmateriale/Reagens /Annet innholdsstoff - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02422-3

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring nr B.II.d.2 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02422-4

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring nr B.II.d.2 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02422-5

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA in endring nr B.II.b1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02423-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **25012010**
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 - Monica Skogly**

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.2 - Endring til preparatomtale, pakkingsvedlegg eller merking etter tilsvarende endring for referansepreparat - Avskjermet**

Dok: **Søknad om MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.2 - Endring til preparatomtale, pakkingsvedlegg eller merking etter tilsvarende endring for referansepreparat - Avskjermet**

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

10/02423-2

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Orifarm Generics A/S**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Monica Skogly**

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.2 - Endring til preparatomtale, pakkingsvedlegg eller merking etter tilsvarende endring for referansepreparat - Avskjermet**

Dok: **Elektronisk versjon av oppdatert preparatomtale og pakkingsvedlegg - Avskjermet**

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

10/02424-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Ratiopharm OY**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **MRP - Oppdatert merking**
Dok: **Oppdatert merking til godkjenning**

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

10/02427-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelovervåking2**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01092009-30112009 - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02430-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP -Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Dok: **Elektronisk versjon av oppdatert preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02433-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**
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: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Mock-ups - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02436-1

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA in 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: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02437-1

I Dok.dato: **04012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **Overvåkning - Pernille Harg**
Sak: **MRP - Stans i distribusjon - Avskjermet**
Dok: **Referanselandets standpunkt vedrørende stans i distribusjon - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Pernille Harg
Saksbeh: Overvåkning / Pernille Harg

10/02441-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Ellen Rønneberg**
Sak: **EN - Type IB endring nr 31 - Endring av in-process tester eller grenser brukt under produksjon av ferdig produkt**
Dok: **Søknad om EN - Type IB endring nr 31 - Endring av in-process tester eller grenser brukt under produksjon av ferdig produkt - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg
Saksbeh: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg

10/02442-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

10/02443-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **25012010**
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 - Nils-Michael Jahnsen**

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på List of questions - Avskjermet**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/02445-1

I Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **25012010**
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 endring single variation B.III.2.a.1**
Dok: **Søker godkjenning for endringen**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

10/02449-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**
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**

Sak: **EN - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalen pkt. 4.2 og pkningsvedlegg**

Dok: **Søknad om EN - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalen pkt. 4.2 og pkningsvedlegg - Vedlegg 1 CD**

Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag

10/02451-1

I Dok.dato: **02072009** Jour.dato: **25012010**
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 01062004-31052009 - Vedlegg 1cd**

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

10/02454-1

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Mette Falck-Pedersen**

Sak: **EN - Type II endring nr B.I.a.1 - Endring eller tillegg av produksjonssted for virkestoff - startmateriale/reagens intermediater) inkludert sted for batch kontroll , Certificate of Suitability ikke er tilgjengelig**

Dok: **Søknad om EN - Type II endring nr B.I.a.1 - Endring eller tillegg av produksjonssted for virkestoff - startmateriale/reagens intermediater) inkludert sted for batch kontroll , Certificate of Suitability ikke er tilgjengelig**

Saksansv: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen
Saksbeh: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen

10/02456-1

I Dok.dato: **23122009** Jour.dato: **25012010**
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 - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 70 foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02457-1

I Dok.dato: **01072009** Jour.dato: **25012010**
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 19 og 20 for perioden 04052008-03052009 - Vedlegg 1cd - eCTD sequence 0000 - - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02459-1

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **25012010**
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: **Søknaden er trukket - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

10/02460-1

I Dok.dato: **23122009** Jour.dato: **25012010**
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 - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 70 foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02466-1

I Dok.dato: **18122009** Jour.dato: **25012010**
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 - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 160 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02470-1

I Dok.dato: **22122009** Jour.dato: **25012010**
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

10/02471-1

I Dok.dato: **14122009** Jour.dato: **25012010**
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 batchstørrelse - Avskjermet**
Dok: **Søker godkjenning for endringen - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/02474-1

I Dok.dato: **18122009** Jour.dato: **25012010**
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

10/02476-1

I Dok.dato: **01072009** Jour.dato: **25012010**
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 04052008-03052009 - Vedlegg 1cd**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02477-1

I Dok.dato: **16012010** Jour.dato: **25012010**
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: **EN - Periodic Safety update Report (PSUR - Avskjermet)**
Dok: **Gjelder for perioden 30112006- 29112009 - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02478-1

I Dok.dato: **17122009** Jour.dato: **25012010**
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

10/02479-1

I Dok.dato: **29062009** Jour.dato: **25012010**
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 01052006-30042009 - Vedlegg 1cd - - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02480-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA in 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: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02482-1

I Dok.dato: **22122009** Jour.dato: **25012010**
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 - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01112006-31102009 - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02485-1

I Dok.dato: **30062009** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelovervåking2**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Periodic Safety Update Report nr 2 for perioden 10102008-09042009 - Vedlegg 1cd - - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02487-1

I Dok.dato: **17122009** Jour.dato: **25012010**
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

10/02489-1

I Dok.dato: **17122009** Jour.dato: **25012010**
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

10/02490-1

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **25012010**
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

10/02491-1

I Dok.dato: **19112009** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **AstraZeneca AB**
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

10/02492-1

I Dok.dato: **22122009** Jour.dato: **25012010**
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

10/02493-1

I Dok.dato: **30062009** Jour.dato: **25012010**
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 01052006-30042009 - Vedlegg 1cd - - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02494-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**
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: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02497-1

I Dok.dato: **23062009** Jour.dato: **25012010**
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 5 for perioden 25042008-24042009 - Vedlegg 1cd - eCTD sequence 0017 - - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02498-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Ingebjørg Buajordet**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01112006-30112009 - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet
Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

10/02499-1

I Dok.dato: **18062009** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelovervåking2**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Periodic Safety Update Report nr 1 for perioden 31052007-30042009 - Vedlegg 1cd - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02501-1

I Dok.dato: **03072009** Jour.dato: **25012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelovervåking2**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 07122007-06122008 - Vedlegg 1cd - eCTD sequence 0036 - - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02502-1

I Dok.dato: **25062009** Jour.dato: **25012010**
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 10 for perioden 11052008-10052009 - Vedlegg 1cd - - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02503-1

I

Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **25012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjernet**

Mottaker: **Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Frøydis Nyhus**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Norge er RMS - Avskjernet**

Dok: **Respons - rapport fra EWP - Avskjernet**

Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Frøydis Nyhus

Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Frøydis Nyhus
