

Offentlig journal

Periode: 02022010 -

Journalenhet: Alle

Avdeling: Alle

Saksbehandler: Alle

Notater (X): Nei

Notater (N): Nei

08/13627-8

U Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Mottaker: **Ullevål universitetssykehus HF**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Godkjenner protokollendring**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Ingeborg Sveinsdottir
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/14599-19

U Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Mottaker: **Bayer AB - Solna**

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

08/14884-16

U Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Mottaker: **Bayer AB - Solna**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Vurdering av amendment - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/15781-17

U Dok.dato: **23122009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Mottaker: **Bayer AB - Solna**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Vurdering av Substantial amendment - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/15853-28

U Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Mottaker: **Bristol-Myers Squibb AB**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Godkjenner Amendment nr 14 - Avskjermet**
Saksansv: Farmasøytisk seksjon / TA
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/15883-12

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **sandy.vandenakker@organon.com**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Protokoll**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/16023-14

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **GlaxoSmithKline 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

08/16554-31

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**
Mottaker: **Quintiles Global CRO**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Vurdering amendment**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

08/16869-14

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Mottaker: **Eli Lilly Danmark A/S**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Tlbakemelding på toksikologisk rapport**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

08/17091-11

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Serono Nordic AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Endringer i protokoll**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

08/17091-12

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Serono Nordic AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert amendmend 5**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

08/17487-4

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Institut Produits Syntèse (IPSEN AB)**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Melding om substantial amendment - Vedlegg: 1 cd**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

09/05284-10

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**
Mottaker: **Clavis Pharma ASA**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Vurdering amendment 1 og 2**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

09/05952-2

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**

Sak: **Drug Master File (DMF) - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert Drug Master File - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

09/07100-27

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**
Mottaker: **Sanofi-aventis AB**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Vurdering oppdatert IB**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

09/08407-22

U Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Overvåkning - Hilde Samdal**
Mottaker: **Astrid Magistad - Visiti AS**
Sak: **Pasientrapportering av legemiddelbivirkninger - PasRapp**
Dok: **Testprotokoll til signering**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / HIS
Saksbeh: Overvåkning / Hilde Samdal

09/09362-11

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Centocor B.V.**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Substantial Amendment og Investigator's Brochure - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

09/09408-66

I Dok.dato: **09092009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Pfizer AS**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - EKO**
Sak: **Kartlegging av QPPV - Pharmacovigilance ansvarlig for markedsføringsinnehaver i Norge**
Dok: **Respons til kartlegging av QPPV - Pharmacovigilance ansvarlig for markedsføringsinnehaver i Norge - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / EKO
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / EKO

09/12521-9

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Mattilsynet**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - JHU**
Sak: **ESA-inspeksjon av matvaretrygghet - uke 44 2009**
Dok: **Endelig rapport fra ESA-inspeksjonen**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

09/12989-2

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Statens Helsetilsyn**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Eirik Harborg**
Sak: **Statens helsetilsyn - Tilsyn med blodbankvirksomheten ved Blodbank Mosjøen, Helgelandssykehuset HF**
Dok: **Endelig rapport etter tilsyn**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

09/13197-6

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Freja Transport & Logistics AS**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - AST**
Sak: **Nytt lagringssted for Freja Transport & Logistics As**
Dok: **Dokumentasjon i forkant av tilsyn**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / AST
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / AST

09/13930-15

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Janssen-Cilag AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Pasient informasjon**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

09/14107-4

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Axellia Pharmaceuticals AS**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - KW**
Sak: **Tilvirkertillatelse for legemidler- Axellia Pharmaceuticals AS**
Dok: **Utfyllende kommentar til innsendt dokumentasjon**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / KW
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / KW

09/14671-2

U Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørlle**
Mottaker: **Sandoz A/S**
Sak: **Søknad om pris og refusjon - generika**
Dok: **Refusjonsvedtak samt fastsettelse av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørlle
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørlle

09/15061-3

U Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørle**
Mottaker: **Fresenius Kabi Norge AS - Halden**
Sak: **Søknad om pris på preparat - Generika**
Dok: **Refusjonsvedtak samt fastsettelse av maksimlapris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle

09/15400-2

U Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørle**
Mottaker: **KRKA Sverige AB**
Sak: **Søknad om pris og refusjon - Generika**
Dok: **Fastsettelse av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle

09/15671-2

U Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørle**
Mottaker: **Ratiopharm AS**
Sak: **Søknad om pris- og refusjon - generika**
Dok: **Fastsettelse av maksimalpris, samt refusjon på ny pakning**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle

09/15691-4

U Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørle**
Mottaker: **Mylan AB**
Sak: **Søknad om pris og refusjon på preparat Generika**
Dok: **Refusjonsvedtak samt fastsettelse av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle

09/16419-10

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**
Mottaker: **ICON Clinical Research Limited**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Dag 60 vurdering**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

09/16431-11

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**
Mottaker: **Lytix Biopharma AS**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Dag 60 vurdering**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

09/16606-7

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**
Mottaker: **ICON Clinical Research(UK) Limited**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Dag 60 vurdering**

Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

09/16748-3

U Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **02022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørlle**
Mottaker: **Ratiopharm AS**

Sak: **Søknad om pris og refusjon - generika**
Dok: **Fastsettelse av maksimalpris, samt refusjon på ny pakning**

Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørlle
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørlle

09/17403-2

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Lotte With Karlsen**
Mottaker: **Genzyme A/B**

Sak: **Søknad om pris på preparat - Original**
Dok: **Fastsettelse av maksimalpris**

Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen

09/17439-4

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **liv-jorun.reitan@vetinst.no**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - AST**
Sak: **Tilvirkertillatelse for vaksine til hund - Veterinærinstituttet**
Dok: **Ettersender vedlegg Plan 3. etg. labbygg**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / AST
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / AST

09/17566-5

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørllø**
Mottaker: **AstraZeneca AS**
Sak: **Prisrevurdering Original Periode 2010-03**
Dok: **Vedtak om endring av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørllø
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørllø

09/17694-5

U Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Leung Ming Yu**
Mottaker: **Se liste over adressater**
Sak: **Fastsettelse av trinnpris**
Dok: **Vedrørende vedtak om trinnpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Leung Ming Yu
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Leung Ming Yu

09/17811-2

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Overvåkning - Tanja Holstad**
Mottaker: **Medlemmer og varamedlemmer i Bivirkningsnemnda**
Sak: **Møte i Bivirkningsnemnda 14012010**
Dok: **Referat fra møtet i Bivirkningsnemnda 14012010**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

09/17897-3

U Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - ØYL**
Mottaker: **Bayer AB - Solna**
Sak: **Søknad om pris på preparat Original**
Dok: **Fastsettelse av pris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / ØYL
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / ØYL

09/18098-6

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**
Mottaker: **Helse Stavanger v/ Elin Bjelland Forsaa**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Dag 60 vurdering**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

09/18221-4

U Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørle**
Mottaker: **H. Lundbeck AS**
Sak: **Prisrevurdering-Original periode 2010-03**
Dok: **Forhåndsvarsel og vedtak om endring av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle

10/00154-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Alternativt produksjonssted for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/00210-3

U Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Mottaker: **State Institute for Drug Control**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Tsjekkia**
Dok: **Ber om opplysninger for preparat**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/00259-5

I Dok.dato: **31012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Regionsenter for barn og unges psykiske helse**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Odd Steinar Rigenholt**
Sak: **GCP-inspeksjon R-BUP Oslo 2601 2010-2801 2010**
Dok: **Mottatt dokumentasjon i forbindelse med systeminspeksjon hos R-BUP**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt

10/00386-6

U Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Helle Dalgaard Sørensen**
Mottaker: **Laboratorios Liconsa S.A.**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 21012015 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 21012010 er vedlagt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Helle Dalgaard Sørensen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Helle Dalgaard Sørensen

10/00399-6

U Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Helle Dalgaard Sørensen**
Mottaker: **Laboratorios Liconsa S.A.**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 22012015 – preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 22012010 er vedlagt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Helle Dalgaard Sørensen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Helle Dalgaard Sørensen

10/00441-4

U Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Sidsel Harby**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Godkjenner nytt forslag til navn**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/00454-2

I Dok.dato: **28012009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - ES/H/0102/001/R/002 - Vedlegg 1 perm**
Dok: **Søkers Dag 55 respons**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/00505-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
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 - Elin Søndena Sanne**

Sak: **CP - Notifikasjon - - Avskjermet**
Dok: **Informasjon om endringer i pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

10/00507-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
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 - Elin Søndena Sanne**
Sak: **CP - Notifikasjon - - Avskjermet**
Dok: **Informasjon om endring i pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

10/00510-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
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 - Notifikasjon - Avskjermet**
Dok: **Informasjon om endring i pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/00513-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
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 - Elin Søndena Sanne**
Sak: **CP - Notifikasjon - - Avskjermet**
Dok: **Informasjon om endring i pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

10/00515-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
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 - Notifikasjon - - Avskjermet**
Dok: **Informasjon om endring i pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Adelheid A Helling
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/00537-4

I Dok.dato: **29102009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - - Avskjermet**
Dok: **Dag 106 - respons - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/00548-5

U Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Sidsel Harby**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Ber søker om å trekke søknaden**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/00727-2

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA endring nr 41 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**

Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Type IA endring nr 41 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/00821-2

U Dok.dato: **30012010** Jour.dato: **02022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **Eli Lilly Norge AS**

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

Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 21122009**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/00825-2

U Dok.dato: **30012010** Jour.dato: **02022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **Eli Lilly Norge AS**

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

Dok: **Preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 21122009**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/00874-3

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Nasjonalt folkehelseinstitutt**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - GEØ**

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse vaksiner - Pandemrix, batch A81CA409A**
Dok: **Mottak - Pakningsmateriale - Pandemrix, batch A81CA409A**
Saksansv: Vaksineseksjonen / GEØ
Saksbeh: Vaksineseksjonen / GEØ

10/00885-8

I Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

10/00933-6

I Dok.dato: **06112009** Jour.dato: **02022010**
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 - Mona Larsen**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på Dag 70 og Dag 100 spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/00953-7

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**

Sak: **CP - Type II endring i modul 1 og 2 - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

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

10/01061-7

I Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

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

10/01153-17

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Apotek 1 Norge AS**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - AST**

Sak: **Svikt i distribusjon av legemidler foreskrevet på H-resept**
Dok: **H-resept levering - uke 4**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / AST
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / AST

10/01193-3

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Ellen Rønneberg**

Sak: **EN - Type II endring i Part II - Endring i komposisjon, spesifikasjon og analytiske metoder**

Dok: **Tilleggsinformasjon**
Saksansv: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg
Saksbeh: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg

10/01275-4

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**
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: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**

Sak: **Referral Artikkel 29 - Avskjermet**
Dok: **Rapportørs samlet evalueringsrapport**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/01285-4

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**
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: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**

Sak: **Referral Artikkel 29 - Avskjermet**
Dok: **Rapportørs samlet evalueringsrapport**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/01326-2

U Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **02022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Dag.Rasmussen@no-h.eudra.org**

Mottaker: **Lisbet.Rognerud@nycomed.com**

Sak: **Risk Management Plan (RMP)**

Dok: **EllaOne / Risk Management Plan**

Saksansv: Overvåkning / Dag Jordbru

Saksbeh: Overvåkning / Dag Jordbru

10/01381-3

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **02022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Høyanger apotek AS**

Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**

Sak: **Avkall på apotekkonsesjon - Høyanger apotek, Høyanger**

Dok: **Gir avkall på apotekkonsesjon**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/01401-2

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **02022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **MSD Norge AS**

Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Odd Steinar Rigenholt**

Sak: **GCP-inspeksjon hos MSD: Dosefinnende osteoporosestudie med MK-5442**

Dok: **Dokumentasjon i forkant av tilsyn - Vedlegg :3 CD-rom**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt

10/01756-3

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
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: **EN - Type IB endring nr 1 - Overføring av markedsføringstillatelse i England**
Dok: **Mock-ups til godkjenning**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

10/01780-4

I Dok.dato: **24082009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalen pkt 4.2 og 4.4 og i pakkingsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/01780-5

I Dok.dato: **21092009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalen pkt 4.2 og 4.4 og i pakkingsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Clock stop**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/01780-6

I Dok.dato: **25112009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalen pkt 4.2 og 4.4 og i pakningsvedlegg - Avskjermet**

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

10/01780-7

I Dok.dato: **23122009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalen pkt 4.2 og 4.4 og i pakningsvedlegg - Avskjermet**

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

10/01784-2

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtalen pkt 4.4 og 4.89 - Avskjermet**

Dok: **Dag 40 - Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/01832-2

U Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelrefusjon - Berte Hedding**
Mottaker: **Aker universitetssykehus HF**
Sak: **Forhåndsgodkjennelse av dekning for utgifter til Urocit-K og andre tabletter med K-Citrat**
Dok: **Henvendelsen er sendt til Helseøkonomiforvaltningen for besvarelse**
Saksansv: Seksjon for legemiddelrefusjon / Berte Hedding
Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / Berte Hedding

10/01910-3

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Nasjonalt folkehelseinstitutt**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - GEØ**
Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse vaksiner - Pandemrix, batch A81CA372A**
Dok: **Mottak - Pakningsmateriale - Pandemrix, batch A81CA372A**
Saksansv: Vaksineseksjonen / GEØ
Saksbeh: Vaksineseksjonen / GEØ

10/01937-7

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Follow Up Measures (FUM) 2010 - Avskjermet**
Dok: **Kommentarer fra Sverige til Follow Up Measures 004 - 009**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/01951-2

I Dok.dato: **02072009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

Dok: **Respons til kommentarer fra Irland - Vedlegg 1 CD - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02086-2

I Dok.dato: **15092009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av preparatomtalen - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Wenche Vindenes
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02086-3

I Dok.dato: **30092009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av preparatomtalen - Avskjermet**
Dok: **Clock stop og spørsmål om ytterligere informasjon**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Wenche Vindenes
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02168-2

U Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **02022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Odd Erik Halvorsen**
Mottaker: **Boehringer Ingelheim**

Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Fornyet markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - Preparatomtale og pkningsvedlegg godkjent 22012010 er vedlagt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen

10/02279-2

U Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **Prøvepakning til godkjenning - Parallellimport**
Dok: **Godkjenner prøvepakning med rettelser**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/02327-2

U Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **02022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Odd Erik Halvorsen**
Mottaker: **Boehringer Ingelheim**

Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Fornyet markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - Preparatomtale og pkningsvedlegg godkjent 22012010 er vedlagt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen

10/02353-3

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Nasjonalt folkehelseinstitutt**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - GEØ**

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse vaksiner - Pandemrix, batch A81CA401A**
Dok: **Mottak - pakningsmateriale - Pandemrix, batch A81CA401A**
Saksansv: Vaksineseksjonen / GEØ
Saksbeh: Vaksineseksjonen / GEØ

10/02395-2

I Dok.dato: **03082009** Jour.dato: **02022010**
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 - Mona Larsen**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Søkers responsdokumenter - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/02512-2

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Jens-Uwe Bleich**
Mottaker: **Gambro - Mrs. Melanie Baviere Pharmacist**

Sak: **EN - Type IA endring nr 30 - Endring av produsent av pakningsmateriale - Avskjermet**
Dok: **Notifikasjon er valid**
Saksansv: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

10/02515-3

U Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Mottaker: **Office for Medicinal Product, Medicinal Devices and Biocides**

Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Polen**
Dok: **Ber om status for harmonisering av preparatet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/02515-4

U Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Mottaker: **Office for Medicinal Product, Medicinal Devices and Biocides**

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

10/02533-2

U Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Helle Dalgaard Sørensen**
Mottaker: **Bluefish Pharmaceuticals AB**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 26012015 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 26012010 er vedlagt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Helle Dalgaard Sørensen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Helle Dalgaard Sørensen

10/02534-3

U Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Mottaker: **Agenzia Italiana del Farmaco**

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

10/02563-2

I Dok.dato: **12102009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

10/02563-3

I Dok.dato: **09112009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Tillegg av leverandør - Avskjermet**
Dok: **Spørsmål om ytterligere informasjon og clock stop**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Wenche Vindenes
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02601-2

U Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Cathrine Sedeniussen**
Mottaker: **Baxter AS**
Sak: **Baxter-Kiovig pasientbrosjyre-søknad om dispensasjon**
Dok: **Avslag på søknad om dispensasjon for pasientbrosjyre - Kiovig**
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen

10/02612-4

I Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert eCTD-dokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/02647-2

U Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørllø**
Mottaker: **Actavis Norway AS**
Sak: **Søknad om pris og refusjon - generika**
Dok: **Fastsettelse av maksimalpris, samt refusjon på nye pakninger**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørllø
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørllø

10/02651-2

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Rettsversjon av for perioden 0106-30112009 - Avskjermet**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/02658-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/02659-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/02669-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/02671-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/02681-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/02703-2

U Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - ØYL**
Mottaker: **Sanofi-aventis Norge AS**
Sak: **Søknad om pris på preparat Original**
Dok: **Fastsettelse av pris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / ØYL
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / ØYL

10/02718-3

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/02720-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/02725-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/02729-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/02732-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Elin Søndena Sanne**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

10/02739-4

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/02742-3

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/02747-3

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/02757-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Elin Søndena Sanne**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

10/02759-3

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/02761-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/02770-3

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/02771-1

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Lotte With Karlsen**
Mottaker: **Actavis Norway AS**
Sak: **Prisrevurdering Generika - Periode 2010-3**
Dok: **Forhåndsvarsel og vedtak om endring av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen

10/02772-3

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/02775-3

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/02776-3

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/02777-3

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/02783-3

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/02789-3

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/02791-3

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/02792-1

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Lotte With Karlsen**
Mottaker: **Orifarm AS**

Sak: **Prisrevurdering Parallellimport - Periode 2010-3**
Dok: **Forhåndsvarsel og vedtak om endring av maksimalpris**
Saksansv: **Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen**
Saksbeh: **Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen**

10/02794-3

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**

Sak: **CP - Annual re-assessment - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren**
Saksbeh: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren**

10/02795-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas**
Saksbeh: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas**

10/02797-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/02821-1

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Lotte With Karlsen**
Mottaker: **Ratiopharm AS**

Sak: **Prisrevurdering Generika - Periode 2010-3**
Dok: **Forhåndsvarsel og vedtak om endring av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen

10/02823-4

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
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: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**

Sak: **CP - Follow Up Measures (FUM) 2010 - Avskjermet**
Dok: **Kommentarer fra Storbritannia vedrørende FU2 006.1**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/02833-1

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Lotte With Karlsen**
Mottaker: **Arrow Pharma AS**

Sak: **Prisrevurdering Generika - Periode 2010-3**
Dok: **Forhåndsvarsel og vedtak om endring av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen

10/02838-1

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Lotte With Karlsen**
Mottaker: **Bluefish Pharmaceuticals AB**

Sak: **Prisrevurdering Generika - Periode 2010-3**
Dok: **Forhåndsvarsel og vedtak om endring av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen

10/02842-1

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Lotte With Karlsen**
Mottaker: **BMM Pharma AB**

Sak: **Prisrevurdering Generika - Periode 2010-3**
Dok: **Forhåndsvarsel og vedtak om endring av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen

10/02851-1

U Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Lotte With Karlsen**
Mottaker: **Sandoz AS**
Sak: **Prisrevurdering Generika - Periode 2010-3**
Dok: **Forhåndsvarsel og vedtak om endring av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen

10/02857-2

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Roselyn Owusuah**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **MRP - Type IB endring nr B.III.1 -Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informasjon om prosedyrestart**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

10/02861-3

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/02867-1

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Lotte With Karlsen**
Mottaker: **IWA Consulting APS**

Sak: **Prisrevurdering Generika - Periode 2010-3**
Dok: **Forhåndsvarsel og vedtak om endring av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen

10/02867-2

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **IWA Consulting APS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Lotte With Karlsen**

Sak: **Prisrevurdering Generika - Periode 2010-3**
Dok: **Opplyser om endret MT-innehaver og fullmektig**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen

10/02868-1

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Lotte With Karlsen**
Mottaker: **KRKA Sverige AB**

Sak: **Prisrevurdering Generika - Periode 2010-3**
Dok: **Forhåndsvarsel og vedtak om endring av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen

10/02875-1

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Lotte With Karlsen**
Mottaker: **Mylan AB**
Sak: **Prisrevurdering Generika - Periode 2010-3**
Dok: **Forhåndsvarsel og vedtak om endring av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen

10/02879-1

U Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Lotte With Karlsen**
Mottaker: **Sanofi-aventis Norge AS**
Sak: **Prisrevurdering Generika - Periode 2010-3**
Dok: **Forhåndsvarsel og vedtak om endring av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen

10/02890-1

U Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Lotte With Karlsen**
Mottaker: **Paranova Danmark AS**
Sak: **Prisrevurdering Parallellimport - Periode 2010-3**
Dok: **Forhåndsvarsel og vedtak om endring av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen

10/02898-1

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Leung Ming Yu**
Mottaker: **Se vedlagt liste over adressater**

Sak: **Fastsettelse av trinnpris**
Dok: **Forhåndsvarsel - vedtak om trinnpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Leung Ming Yu
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Leung Ming Yu

10/02905-1

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Lotte With Karlsen**
Mottaker: **Teva Sweden AB**

Sak: **Prisrevurdering Generika - Periode 2010-3**
Dok: **Forhåndsvarsel og vedtak om endring av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen

10/02906-1

U Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **02022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Lotte With Karlsen**
Mottaker: **Nycomed Pharma AS**

Sak: **Prisrevurdering Generika - Periode 2010-3**
Dok: **Forhåndsvarsel og vedtak om endring av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen

10/02909-1

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Lotte With Karlsen**
Mottaker: **Weifa AS**

Sak: **Prisrevurdering Generika - Periode 2010-3**
Dok: **Forhåndsvarsel og vedtak om endring av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen

10/02932-1

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Lotte With Karlsen**
Mottaker: **Orifarm Generics AS**

Sak: **Prisrevurdering Generika - Periode 2010-3**
Dok: **Forhåndsvarsel og vedtak om endring av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen

10/03036-3

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**

Sak: **Søknad om markedsføringstillatelse - Line Extension**
Dok: **Dag 70 forløpig evalueringsrapport - Line Extension**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/03037-3

I Dok.dato: **04122009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Recip AB**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/0342/002/R/001**
Dok: **Respons fra søker**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/03038-1

I Dok.dato: **26082009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i Drug Master File - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/03038-2

I Dok.dato: **15092009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i Drug Master File - Avskjermet**
Dok: **Endelig evalueringsrapport samt prosedyreslutt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/03040-1

I Dok.dato: **04092009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Tillegg av produsent av aktiv substans - Avskjermet**

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

10/03040-2

I Dok.dato: **22092009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Tillegg av produsent av aktiv substans - Avskjermet**

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

10/03040-3

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Tillegg av produsent av aktiv substans - Avskjermet**

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

10/03041-1

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **CP - Type II endring - Indikasjonsendring - Avskjermet**
Dok: **Evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/03042-1

I Dok.dato: **20082009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

10/03042-2

I Dok.dato: **18092009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

10/03044-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **02022010**
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: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i pakningsvedlegg og preparatomtalen pkt 4.4, 4.8 og 5.1 - Avskjermet**

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

10/03045-3

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Odd Erik Halvorsen**
Mottaker: **Sandoz A/S**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DK/H/0603/002-003/R/001**

Dok: **Fornyte markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - Preparatomtale og pakningsvedlegg godkjent 01022010 er vedlagt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen

10/03048-1

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Schering - Plough AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**

Sak: **Avregistrering av depottablett**

Dok: **Melding om avregistrering av depottablett**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/03049-1

I Dok.dato: **04092009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

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

10/03049-2

I Dok.dato: **24092009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

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

10/03049-3

I Dok.dato: **20112009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

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

10/03049-4

I Dok.dato: **11122009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

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

10/03049-5

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

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

10/03058-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**

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

Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/03060-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **ICON Clinical Research(UK) Limited**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**
Sak: **Søknad om å bruke utenlandsk merking**
Dok: **Søker om å bruke engelsk merking på indre pakning**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/03060-2

I Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **ICON Clinical Research(UK) Limited**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**
Sak: **Søknad om å bruke utenlandsk merking**
Dok: **Mock-up av engelsk merking**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/03076-1

I Dok.dato: **27112009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Oppdatering av European Pharmacopoeia Certificate of Suitability - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/03076-2

I Dok.dato: **17122009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Oppdatering av European Pharmacopoeia Certificate of Suitability - Avskjermet**

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

10/03080-2

I Dok.dato: **27072009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av preparatomtalen og pakningsvedlegg - Avskjermet**

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

10/03080-3

I Dok.dato: **31082009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av preparatomtalen og pakningsvedlegg - Avskjermet**

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

10/03080-4

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av preparatomtalen og pkningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/03080-5

I Dok.dato: **04122009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av preparatomtalen og pkningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/03086-1

I Dok.dato: **11122009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Veterinær - Tonje Høy**
Sak: **Scientific advice - Avskjermet**
Dok: **Oversender rapportmal og tidsplan**
Saksansv: Veterinær / Tonje Høy
Saksbeh: Veterinær / Tonje Høy

10/03086-2

I Dok.dato: **14122009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Veterinær - Tonje Høy**

Sak: **Scientific advice - Avskjermet**
Dok: **Oversender bakgrunnsdokumentasjon fra søker**
Saksansv: Veterinær / Tonje Høy
Saksbeh: Veterinær / Tonje Høy

10/03091-1

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**
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 - Engerix-B 10 mikrog/0,5 ml, batch AHBVB741DB**
Dok: **Mottak - MIF, sertifikat og pakningsmateriale - Engerix-B 10 mikrog/0,5 ml, batch AHBVB741DB**
Saksansv: Vaksineseksjonen / GEØ
Saksbeh: Vaksineseksjonen / GEØ

10/03110-1

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **Paralleleksport fra Norge til Danmark**
Dok: **Ber om opplysninger om preparat**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

10/03113-1

I Dok.dato: **25082009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i Part I - Endring av Qualified Person Pharmacovigilance - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/03113-2

I Dok.dato: **14092009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i Part I - Endring av Qualified Person Pharmacovigilance - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt samt endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/03118-1

U Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **Boehringer Ingelheim International GmbH**
Sak: **CP - Type II endring - @EMEA/H/C/1007/II/011**
Dok: **Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg godkjent 17092009**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/03120-1

I Dok.dato: **25082009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i Part I - Endring av Qualified Person Pharmacovigilance - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/03120-2

I Dok.dato: **14092009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i Part I - Endring av Qualified Person Pharmacovigilance - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt samt endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/03121-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Beck Nina Louise**
Sak: **Paralleleksport fra Norge til Danmark**
Dok: **Ber om opplysninger om preparat**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

10/03125-1

U Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **Eli Lilly Norge AS**
Sak: **CP - Type II endring @ - EMEA/H/C/572/II/036**
Dok: **Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg godkjent 20112009**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/03128-1

I Dok.dato: **17092009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - type II endring i modul 2 og 3 - Endring i produksjonsprosessen - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/03128-2

I Dok.dato: **06102009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - type II endring i modul 2 og 3 - Endring i produksjonsprosessen - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/03129-2

U Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **H. Lundbeck AS**

Sak: **MRP - Type IA endring nr 29 - Endring i kvalitativ og/eller kvantitativ sammensetning av innerste pakningsmateriale - Avskjermet**

Dok: **Endringen er godkjent, preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 01022010**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/03135-1

U Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Boehringer Ingelheim International GmbH**

Sak: **CP - Type II endring - EMEA/H/C/573/II/036 + 041 + 044**

Dok: **Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg godkjent 20112009**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/03137-1

I Dok.dato: **11122009** Jour.dato: **02022010**

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: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Beck Nina Louise**

Sak: **Parallelsport fra Norge til Tyskland**

Dok: **Ber om opplysninger om preparat**

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

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

10/03140-2

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **02022010**
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: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport fra Romania**
Dok: **Utkast til merking av ytre emballasje med braille**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/03143-1

I Dok.dato: **19082009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Oppdatering av Drug Master File - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/03143-2

I Dok.dato: **08092009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Oppdatering av Drug Master File - Avskjermet**
Dok: **Clock stop**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/03143-3

I Dok.dato: **09112009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

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

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

10/03143-4

I Dok.dato: **09122009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

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

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

10/03144-1

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Torshov apotek**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**

Sak: **Åpningstider - Torshov apotek, Oslo**

Dok: **Informerer om nye åpningstider - Torshov apotek, Oslo**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/03149-1

I Dok.dato: **02102009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

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

10/03149-2

I Dok.dato: **23102009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

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

10/03151-1

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Ulstein apotek**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**

Sak: **Spørsmål om driftskonsesjon - Alliance apotek Ulsteinvik, Ulstein**

Dok: **Spørsmål om driftskonsesjon - Alliance apotek Ulsteinvik, Ulstein**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/03156-1

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **02022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Mericon AS**

Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**

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

Dok: **Prissøknad-Glukosel B. Braun**

Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning

Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

10/03157-2

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **02022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Anne.Ringerud@no-v.eudra.org**

Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **Privat henvendelse om refusjon**

Dok: **Svar på spørsmål om medisin på blå resept**

Saksansv: Seksjon for legemiddelrefusjon / Anne Marthe Ringerud

Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / Anne Marthe Ringerud

10/03168-1

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Bayer A/S**

Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **Godkjenning av pakningsvedlegg**

Dok: **Ber om godkjenning av pakningsvedlegg**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/03170-1

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Roselyn Owusuah**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Tillegg av batch størrelse - Avskjermet**
Dok: **Responsdokument - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

10/03171-1

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Quintiles AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Ellen Marie Jørgensen**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Melding om klinisk utprøving - Vedlegg: 1 cd**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Ellen Marie Jørgensen
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Ellen Marie Jørgensen

10/03172-1

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtalen pkt 4 - Avskjermet**
Dok: **Respons på kommentarer - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/03173-1

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtalen pkt 6 - Avskjermet**
Dok: **Respons på kommentarer - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/03178-1

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Apokjeden AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**
Sak: **Endring av åpningstid - Apotek 1 Valen, Finnsnes**
Dok: **Melding om endring av åpningstid - Apotek 1 Valen, Finnsnes**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/03179-1

I Dok.dato: **02112009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på Dag 70 og Dag 100 spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/03179-2

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Evalueringsrapport og Dag 120 evalueringsrapport og Dag 145 kommentarer - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/03180-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Norsk Medisinaldepot AS (NMD)**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**
Sak: **Åpningstider for Vitusapotek Nymosvingen, Lillehammer**
Dok: **Melding om åpningstider for Vitusapotek Nymosvingen, Lillehammer**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/03181-1

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Pronova BioPharma Norge AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**
Sak: **Oppdatert tilvirkertillatelse - Pronova BioPharma Norge ASA**
Dok: **Oppdatert tilvirkertillatelse - Pronova BioPharma Norge ASA**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/03182-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Boots apotek Skjetten**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**
Sak: **Stengt påskeaften 2010 - Boots Apotek Skjetten**
Dok: **Søknad om å holde stengt påskeaften 2010 - Boots Apotek Skjetten**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/03184-1

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **Registreringsseksjonen**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Indikasjonsutvidelse - Avskjermet**
Dok: **Rapportørs endelige evalueringsrapport - - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: Registreringsseksjonen

10/03187-1

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Federal Agency for Medicines and Health products**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endringer i preparatomtalen punkt 4.4 og 4.8 - - Avskjermet**
Dok: **Evalueringsrapport - - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/03188-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Sak: **CP - Annual Reassessment - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/03189-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 106 respons på Dag 70 kommentarer - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/03190-1

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1 og 2 - Endringer i preparatomtalen punkt 4.4, 4.8, 5.1 og 8 - Avskjermet**
Dok: **Rapportørs respons evalueringsrapport - - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/03194-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**
Sak: **SEFC - Søknad om sentral fornyelse - EMEA/H/C/274/R/018**
Dok: **Opinion og evalueringsrapport - EMEA/H/C/274/R/018**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/03195-1

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Oppdatering av Drug Master File og endring i spesifikasjon - Avskjermet**
Dok: **Respons til endelig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/03198-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/03199-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Sidsel Harby**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/03201-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**
Sak: **Drug Master File (DMF) - Avskjermet**
Dok: **Drug Master File (DMF) - Avskjermet**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/03202-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Opinion samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/03205-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Sidsel Harby**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/03207-1

I Dok.dato: **12112009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Oppdatering av preparatomtalen pkt. 4.4 og 4.5 - Avskjermet**
Dok: **Endelig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/03208-1

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01072008-31122009 - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/03209-1

I Dok.dato: **26102009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 106 respons - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/03210-1

I Dok.dato: **06072009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **GlaxoSmithKline AS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DE/H/0210/001-002/R/002**
Dok: **Oppdatert preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - DE/H/0210/001-002/R/002**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/03211-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**

Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/03213-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/03214-1

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **Henvendelse om legemiddelet Folat**
Dok: **Henvendelse om legemiddelet Folat - Purring**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/03216-1

I Dok.dato: **03072009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Nycomed Pharma AS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Tillegg av produsent av aktiv substans - Avskjermet**
Dok: **Dag 59-respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/03218-1

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Sidsel Harby**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/03218-2

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Sidsel Harby**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert seksjon 1.3.1 i Modul 1 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/03219-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/03220-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Mattilsynet**
Mottaker: **Juristene - HHO**
Sak: **Høring - Forslag til endringer i forskriften om tilsetningsstoffer til bruk i forvarer**
Dok: **Melding om høring - Forslag til endringer i forskriften om tilsetningsstoffer til bruk i forvarer**
Saksansv: Juristene / HHO
Saksbeh: Juristene / HHO

10/03221-1

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Alliance apotek**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - KATR**
Sak: **Apotekkonsesjon for Boots apotek Nordre - Trondheim - Alliance Unichem Norge AS**
Dok: **Søknad om apotekkonsesjon for Boots apotek Nordre - Trondheim - Alliance Unichem Norge AS**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KATR
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KATR

10/03222-1

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Alliance apotek**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - KATR**
Sak: **Endring av driftsansvarlig ved apotekers fravær - Alliance apotek Løven Hønefoss - Aase Camilla Viehbrock**
Dok: **Melding om endring av driftsansvarlig ved apotekers fravær - Alliance apotek Løven Hønefoss - Aase Camilla Viehbrock**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KATR
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KATR

10/03223-1

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dokumentasjon i eCTD-format - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/03226-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **02022010**
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) - Avskjermet**
Dok: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/03227-1

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Intervet Norbio AS**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - BEO**
Sak: **Ønske om GMP audit - Intervet Norbio**
Dok: **Ønske om GMP audit - Intervet Norbio**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / BEO
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / BEO

10/03230-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**

Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

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

10/03231-1

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **EN - Type IB endring nr B.III.1.a.3 - Avskjermet**
Dok: **Søker om EN - Type IB endring nr B.III.1.a.3 - Avskjermet**

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

10/03232-2

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Overvåkning - Tanja Holstad**
Mottaker: **Schering - Plough AS**

Sak: **Opplæringsmaterieill - risikominimering**
Dok: **Ingen innvendinger til nytt pasientkort, etterspør endelig versjon av materiellet**

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

10/03233-1

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Vet - - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 02122008-01122009 - Avskjermet**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/03236-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Follow up Measures 2010 (FUM) - Avskjermet**
Dok: **Informasjon om Follow up Measure 001 (FUM) - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/03237-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - SRA**
Sak: **CP - Follow-up measures (FUM) 2010 - Avskjermet**
Dok: **Klinisk FUM 0006.3 - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / SRA
Saksbeh: Vaksineseksjonen / SRA

10/03239-1

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Vet - Avskjermet**
Dok: **Periodic Safety Update Report nr 1 for perioden 22052009-21112009 - Avskjermet**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/03240-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Follow up Measures 2010 (FUM) - Avskjermet**
Dok: **Informasjon om Follow up Measure 001 (FUM) - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/03242-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Karin.MarkScotte@orionpharma.com**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **Oppdatert merking**
Dok: **Godkjenning av oppdatert merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/03243-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/03244-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Haukeland sykehusapotek**
Mottaker: **Overvåkning - Dag Jordbru**
Sak: **Unntak fra utleveringsbestemmelse**
Dok: **Orientering om unntak fra utleveringsbestemmelse**
Saksansv: Overvåkning / Dag Jordbru
Saksbeh: Overvåkning / Dag Jordbru

10/03246-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **02022010**
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: **CP - Risk Management Plan (RMP) - Avskjermet**
Dok: **Endelig studierapport - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet
Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

10/03248-1

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
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 9 for perioden 01122008-30112009 - eCTD sequence 0005 - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/03249-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/03250-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/03251-1

I Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **Periodic Safety Update report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01052009-30112009**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/03254-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/03255-1

I Dok.dato: **04112009** Jour.dato: **02022010**
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 - Nina Louise Beck**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons til Dag 105 kommentarer - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise1 Beck
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise1 Beck

10/03256-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **United Nations International narcotics Control Board**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - VIF**
Sak: **Eksport av kontrollerte stoffer til Haiti**
Dok: **Angående eksport av kontrollerte stoffer til Haiti**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / VIF
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / VIF

10/03257-1

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **CP - Notifikasjon - Lokal representant i Ungarn - Avskjermet**
Dok: **Informasjon om endring i pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/03258-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/03259-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - GEØ**
Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse av vaksiner - Prevenar, batch E24410 (D27538H)**
Dok: **Pakningsvedlegg og mock-ups**
Saksansv: Vaksineseksjonen / GEØ
Saksbeh: Vaksineseksjonen / GEØ

10/03260-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/03261-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/03263-1

I Dok.dato: **09112009** Jour.dato: **02022010**
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: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons til Dag 50 spørsmål - Vedlegg 2 permer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/03266-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Meda AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**
Sak: **Rapid Alert - Kvalitetssvikt for legemiddel Tambocor retard depotkapsel**
Dok: **Rapid Alert - Melding om kvalitetssvikt for legemiddel Tambocor retard depotkapsel**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/03267-1

I Dok.dato: **07072009** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Registreringsseksjonen - OEE**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Respons til forespørsel om tilleggsinformasjon - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: Registreringsseksjonen / OEE

10/03268-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **02022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/03273-1

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **02022010**
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 01062005-01112009 - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/03274-1

I Dok.dato: **30062009** Jour.dato: **02022010**
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 i modul 1, 2, 4 og 5 - Avskjermet**
Dok: **Respons på CHMP-forespørsel - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
