

Offentlig journal

Periode: 03022010 -

Journalenhet: Alle

Avdeling: Alle

Saksbehandler: Alle

Notater (X): Nei

Notater (N): Nei

06/10260-31

U Dok.dato: **28022008** Jour.dato: **03022010**

Arkivdel: **DL 98-07**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Registreringsseksjonen - IRM**

Mottaker: **Boehringer Ingelheim Norway KS**

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

Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 28022013 - Preparatomtale, pakningsvedlegg, merking godkjent**

Saksansv: Registreringsseksjonen / IRM

Saksbeh: Registreringsseksjonen / IRM

06/02360-28

U Dok.dato: **22082007** Jour.dato: **03022010**

Arkivdel: **DL 98-07**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Registreringsseksjonen - IRM**

Mottaker: **BMM Pharma AB**

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

Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 22082012 - Preparatomtale, pakningsvedlegg, merking godkjent 17082007 er vedlagt**

Saksansv: Registreringsseksjonen / IRM

Saksbeh: Registreringsseksjonen / IRM

06/02947-23

U Dok.dato: **22022008** Jour.dato: **03022010**

Arkivdel: **DL 98-07**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Registreringsseksjonen - KRHA**

Mottaker: **Actavis Norway AS**

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

Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 22022013 - preparatomtale, pakningsvedlegg, merking godkjent 20022008 er vedlagt**

Saksansv: Registreringsseksjonen / KRHA

Saksbeh: Registreringsseksjonen / KRHA

07/09089-27

U Dok.dato: **11122008** Jour.dato: **03022010**

Arkivdel: **Sarkiv 07-08**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Registreringsseksjonen - Therese Le Thi**

Mottaker: **BioAlliance Pharma SA**

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

Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 11122013 - Preparatomtale, merking og pkningsvedlegg godkjent 08122008**

Saksansv: Registreringsseksjonen / Therese Le Thi

Saksbeh: Registreringsseksjonen / Therese Le Thi

07/12341-24

U Dok.dato: **11082009** Jour.dato: **03022010**

Arkivdel: **Sarkiv 07-08**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Registreringsseksjonen - Helle Dalgaard Sørensen**

Mottaker: **Bluefish Pharmaceuticals AB**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse @ NL/H/1235/001-002/DC**

Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 11082014 - Preparatomtale, pkningsvedlegg og merking godkjent 11082009 er vedlagt**

Saksansv: Registreringsseksjonen / Helle Dalgaard Sørensen

Saksbeh: Registreringsseksjonen / Helle Dalgaard Sørensen

07/16188-24

U Dok.dato: **06012009** Jour.dato: **03022010**

Arkivdel: **Sarkiv 07-08**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Registreringsseksjonen - Therese Le Thi**

Mottaker: **Fresenius Kabi Norge AS**

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

Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 06012014- Preparatomtale, merking og pkningsvedlegg godkjent 19122008**

Saksansv: Registreringsseksjonen / Therese Le Thi

Saksbeh: Registreringsseksjonen / Therese Le Thi

07/16189-23

U Dok.dato: **06012009** Jour.dato: **03022010**

Arkivdel: **Sarkiv 07-08**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Registreringsseksjonen - Inger Lise Engebretsen**

Mottaker: **Fresenius Kabi Norge AS**

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

Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 06012014- Preparatomtale, merking og pakkingsvedlegg godkjent 19122008**

Saksansv: Registreringsseksjonen / Therese Le Thi

Saksbeh: Registreringsseksjonen / Inger Lise Engebretsen

08/05298-20

U Dok.dato: **27072009** Jour.dato: **03022010**

Arkivdel: **Sarkiv 07-08**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Registreringsseksjonen - Ulrika Claesson**

Mottaker: **AstraZeneca AS**

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

Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 27072014 - preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking godkjent 27072009 er vedlagt**

Saksansv: Registreringsseksjonen / Ulrika Claesson

Saksbeh: Registreringsseksjonen / Ulrika Claesson

08/13730-12

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **GlaxoSmithKline AS**

Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**

Dok: **Årsrapport**

Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

08/14649-19

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **REK Sør-Øst Regional Komitè for medisinsk forskningsetikk**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Endringsmelding for studie**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/14683-29

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
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: **Roche Norge AS**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Vurdering substantial amendment og oppdatert IB**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Ingeborg Sveinsdottir
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

08/14931-18

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
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: **GlaxoSmithKline AS**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Vurdering substantial amendment**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Ingeborg Sveinsdottir
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

08/15232-19

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Schering - Plough AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Revidert merkingsforslag**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/15502-7

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Novartis Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Sluttrapport**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / IAA
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/16499-16

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **MSD Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Investigator`s brochure er oppdatert**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Ingeborg Sveinsdottir
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/16503-18

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **MSD Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Investigator`s brochure er oppdatert**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Ingeborg Sveinsdottir
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/16584-12

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 14 første ledd
Avsender: **Adm. stab - Jon Stian Gundersen**
Mottaker: **Helse- og omsorgsdepartementet**
Sak: **Statsbudsjettet 2009 - Tildelingsbrev**
Dok: **Rapportering til kapitalregnskapet**
Saksansv: Dir. stab / GRW
Saksbeh: Adm. stab / Jon Stian Gundersen

08/17091-13

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **03022010**
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: **Årlig klinisk sikkerhetsrapport**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

08/17193-6

U Dok.dato: **05102009** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Registreringsseksjonen - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **qrd@emea.europa.eu**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Ingen språklige kommentarer Post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

08/17268-9

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
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: **Parexel Consulting**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Vurdering substantial amendment**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Ingeborg Sveinsdottir
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

08/17899-13

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
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: **Amgen AB**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Vurdering oppdatert Investigators brochure**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

09/00156-3

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Universitetet i Oslo - Det odontologiske fakultetet**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årsrapport**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/00220-30

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
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: **Novartis Norge AS**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Vurdering substantial amendment 2 og revidert pasientinformasjon**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

09/00244-2

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **03022010**
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 (DMF) og 2 stykk Letter of Access - Avskjermet**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

09/02327-3

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Sykehuset Asker og Bærum HF**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Melding om alvorlig uønsket hendelse (SAE)**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/02368-2

U Dok.dato: **11022009** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelovervåking2 - GAF**
Mottaker: **Mattilsynet**
Sak: **Invitasjon til medisiplanteforum ved Statens legemiddelverk 19.mars 2009**
Dok: **Brev til Mattilsynet med invitasjon til Medisiplanteforum ved Statens legemiddelverk 19032009**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / GAF
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / GAF

09/04578-6

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Universitetet i Oslo - Det odontologiske fakultetet**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årsrapport**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

09/06260-8

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Boehringer Ingelheim Norway KS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Melding om avslutning av studie**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/10739-3

U Dok.dato: **30112009** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Overvåkning - Per Erik Lillevold**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**
Dok: **Oppdatering av preparatomtale og pakningsvedlegg**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / KTK
Saksbeh: Overvåkning / Per Erik Lillevold

09/10839-10

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
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: **AstraZeneca AB**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Vurdering substantial amendment 2**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

09/12151-2

U Dok.dato: **09092009** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Seksjon for legemiddelovervåking2 - Ulrike Juse**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **EN - Type II endring - PhVWP sikkerhetsoppdatering - Oppdatering av preparatomtale og pakningsvedlegg**

Dok: **Ber om elektronisk preparatomtale og pakningsvedlegg**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / KTK
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / Ulrike Juse

09/12280-18

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Legemiddelindustriforeningen**
Mottaker: **Juristene - HHO**

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

Dok: **Høringssvar**
Saksansv: Juristene / Hanne Charlotte Scheffer
Saksbeh: Juristene / HHO

09/13430-11

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
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: **Universitetet i Bergen. Influenzasenteret**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**

Dok: **Vurdering substantial amendment**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

09/15599-3

U Dok.dato: **17122009** Jour.dato: **03022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - KW**

Mottaker: **Inpac AS**

Sak: **Tilvirkertillatelse - Inpac AS**

Dok: **Endringer i tilvirkertillatelse**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / KW

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / KW

09/16443-2

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **03022010**

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 (DMF) - Avskjermet**

Saksansv: Farmasøytisk seksjon / TA

Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/00016-4

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **03022010**

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: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**

Sak: **CP - Follow up Measures (FUM) - Avskjermet**

Dok: **Rapportørs evalueringsrapport - Avskjermet**

Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/00110-2

I Dok.dato: **31012010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Ex vivo cellelaboratoriet v/Jan Brinchmann - Rikshospitalet, Oslo universitetssykehus**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Eirik Harborg**
Sak: **Tilsyn ved Oslo universitetssykehus HF, Ex vivo cellelaboratoriet, Rikshospitalet 16-17022010**
Dok: **Oversender dokumentasjon i forbindelse med tilsyn av Ex vivo cellelaboratorie, Oslo universitetssykehus**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

10/00198-6

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - 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

10/00275-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Type II endring i Modul 1, 2 og 3 - Avskjermet**
Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/00451-15

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
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: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/00528-3

I Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **03022010**
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: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på Dag 106 spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/00606-2

U Dok.dato: **05102009** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Registreringsseksjonen - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **qrd@emea.europa.eu**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Ingen språklige kommentarer Post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/00826-3

I Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen punkt 4.8 og 5.1 - Avskjermet**
Dok: **Evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/00869-5

U Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Elin Søndena Sanne**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i holdbarhet - Avskjermet**
Dok: **Våre kommentarer til preparatomtale, merking og pakningsvedlegg**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

10/00869-6

U Dok.dato: **22122009** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Elin Søndena Sanne**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i holdbarhet - Avskjermet**
Dok: **Våre tilleggs kommentarer til preparatomtale, merking og pakningsvedlegg**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

10/00873-5

U Dok.dato: **22122009** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Elin Søndena Sanne**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **CP - Type II endring - - Avskjermet**
Dok: **Våre kommentarer til preparatomtale, merking og pakningsvedlegg**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

10/00873-6

U Dok.dato: **22122009** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Elin Søndena Sanne**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **CP - Type II endring - - Avskjermet**
Dok: **Våre tilleggs kommentarer til preparatomtale, merking og pakningsvedlegg**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

10/00877-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**

Sak: **CP - Type II endring - Endring i preparatomtale etter PhVWP - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak dater 20012010 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/00898-4

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i lagringsbetingelser - Avskjermet**
Dok: **Oppdatering av norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/00931-7

I Dok.dato: **06102009** Jour.dato: **03022010**
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 - Dag 105 spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/00935-6

I Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **03022010**
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - 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

10/00944-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring - Endring i preparatomtale etter PhVWP - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak datert 20012010 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/01056-2

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Blodbanken, Ski Sykehus**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Eirik Harborg**
Sak: **Tilsyn ved blodbanken, Oslo universitetssykehus HF, Sykehuset på Ski - 08022010**
Dok: **Oversendelse av etterspurt dokumentasjon i forbindelse med tilsyn av blodbanken på Ski**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

10/01136-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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 i modul 1 2 og 3 - Tillegg av nytt produksjonssted - - Avskjermet**
Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

10/01153-18

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Marianne.Berg@alliance-healthcare.no**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - AST**
Sak: **Svikt i distribusjon av legemidler foreskrevet på H-resept**
Dok: **H-resept - Oppdatert oversikt over reklamasjoner fra Alliance Healthcare AS**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / AST
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / AST

10/01234-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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 - Elin Søndena Sanne**
Sak: **CP - Type II endring i modul 2 og 3 - Avskjermet**
Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

10/01256-5

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalen og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/01281-2

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
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 - Frøydis Nyhus**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Merkedsføringstillatelse trekkes i visse land**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Frøydis Nyhus
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Frøydis Nyhus

10/01287-2

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
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 - Frøydis Nyhus**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Merkedsføringstillatelse trekkes i visse land**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Frøydis Nyhus
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Frøydis Nyhus

10/01313-4

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Monica Skogly**
Mottaker: **Laboratorios Liconsa S.A.**
Sak: **MRP - Type IA endring nr 41 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale og pakningsvedlegg godkjent 02022010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

10/01356-2

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Farmasøytisk - Ane Marit Kvingedal**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **EN - Type II endring i part I og II - utvidelse av holdbarhetstid**
Dok: **Endringen er ikke godkjent**
Saksansv: Farmasøytisk / Ane Marit Kvingedal
Saksbeh: Farmasøytisk / Ane Marit Kvingedal

10/01421-3

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Medisinsk - Ingrid Lund**

Sak: **EN - Type II endring i modul 1 og 2 - Oppdatering av preparatomtalen pkt. 4.2**
Dok: **Dosering til barn og eldre for Valium 5 mg tabletter**
Saksansv: Medisinsk / Ingrid Lund
Saksbeh: Medisinsk / Ingrid Lund

10/01565-7

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Országos Gyógyszerészeti Intézet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 180 utkast til evalueringsrapport til sending ved Dag 195 senest - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/01568-2

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **CP - Type II endring i modul 1 og 2 - Oppdatering i preparatomtalen punkt 4.4, 4.8 og 6.6 - Avskjermet**

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

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

10/01632-2

U Dok.dato: **02102009** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Registreringsseksjonen - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **gemma.slade@parexel.com**

Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/664/R/006**

Dok: **Våre språklige kommentarer Post-opinion**

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

10/01756-5

U Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Monica Skogly**
Mottaker: **Iroko Cardio UK Ltd.**

Sak: **EN - Type IB endring nr 1 - Overføring av markedsføringstillatelse i England**

Dok: **Markedsføringstillatelsen overført til ny innehaver - Preparatomtale, merking og brukerveiledning godkjent 01022010**

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

10/01822-2

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Linda Odden**
Sak: **MRP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Korrigert søknadsskjema - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden

10/01920-3

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
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 - Lin Tran**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Søknad valid**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/01920-4

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
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 - Lin Tran**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert annex 5-19**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/01920-5

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/01968-2

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **AstraZeneca AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørllø**
Sak: **Prisrevurdering Original - Periode 2010-4**
Dok: **Nye prisopplysningskjemaer for Xylocain**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørllø
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørllø

10/02036-2

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Desitin Pharma AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Lotte With Karlsen**
Sak: **Prisrevurdering Original - Periode 2010-4**
Dok: **Tilleggsopplysninger**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen

10/02038-4

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
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: **Korrigerte søknadsskjema**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/02039-2

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
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 - WM**
Sak: **OCABR, nasjonal frigivelse vaksiner - Pneumovax batch. NL48730**
Dok: **Mottak - Kopi av pakningsmateriale**
Saksansv: Vaksineseksjonen / WM
Saksbeh: Vaksineseksjonen / WM

10/02039-3

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Vaksineseksjonen - WM**
Mottaker: **Sanofi Pasteur MSD, Brussel**
Sak: **OCABR, nasjonal frigivelse vaksiner - Pneumovax batch. NL48730**
Dok: **Frigivelse ac batch for det norske marked - Pneumovax batch. NL48730**
Saksansv: Vaksineseksjonen / WM
Saksbeh: Vaksineseksjonen / WM

10/02088-2

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**
Sak: **CP - Type II endring i modul - ? - Avskjermet**
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 21122009**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/02090-2

U Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 21122009**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/02256-2

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Ståle M.-K. Juell**
Sak: **EN - type IA endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av virkestoff, samt for et hjelpestoff**
Dok: **Informerer om at det er kryset av feil i søknadsskjema**
Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

10/02395-3

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **03022010**
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: **Endelig Dag 160 respons dokument - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/02423-3

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Monica Skogly**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.2 - Endring til preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter tilsvarende endring for referansepreparat - Avskjermet**
Dok: **Firmaet trekker endringen**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

10/02444-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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 - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring i modul 2 og 3 - - 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

10/02500-2

U Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Overvåkning - Pernille Harg**
Mottaker: **Apotekforeningen**
Sak: **Ber om revurdering av reseptstatus - Avskjermet**
Dok: **Legemiddelverket vil innhente ytterligere opplysninger**
Saksansv: Overvåkning / Pernille Harg
Saksbeh: Overvåkning / Pernille Harg

10/02511-2

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/02532-2

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Eisai AB**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - ØYL**
Sak: **Prisrevurdering Original Periode 2010-04**
Dok: **Firma informerer om oppdaterte prisopplysninger**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / ØYL
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / ØYL

10/02593-2

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
 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 - WM**

Sak: **OCABR, nasjonal frigivelse vaksiner - Tetravac batch. E0703-1**
Dok: **Mottak - Kopi av pakningsmateriale**
Saksansv: Vaksineseksjonen / WM
Saksbeh: Vaksineseksjonen / WM

10/02593-3

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **OCABR, nasjonal frigivelse vaksiner - Tetravac batch. E0703-1**
Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked - Tetravac batch. E0703-1**
Saksansv: Vaksineseksjonen / WM
Saksbeh: Vaksineseksjonen / WM

10/02612-3

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **03022010**
 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 markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Anmodning om utsettelse av Follow Up Measure for kvalitet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/02612-5

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Engelsk preparatomtale, Opinion og Assessment report - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/02666-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse @ EMEA/H/C/795/R/10**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - EMEA/H/C/795/R/10**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/02726-3

I Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **03022010**
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 - Tove Bjerknes**

Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension**
Dok: **Klage på avslag på navneforslag**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/02732-3

U Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Elin Søndenå Sanne**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Våre kommentarer til preparatomtale, merking og pakningsvedlegg**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndenå Sanne
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndenå Sanne

10/02736-3

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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

10/02743-2

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **03022010**
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 - Anne Grete Grimestrand**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 106 respons - oppdatert dokument**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/02752-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension - 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

10/02783-4

U Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Avskjermet**
EMA - European Medicines Agency
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Ny purring til firma og Emea - Vedlagt norsk preparatomtale**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/02800-4

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMA/H/C/595/R/022**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - EMA/H/C/595/R/022**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/02803-2

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **03022010**
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 - Nils-Michael Jahnsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Storbritannias Dag 120 korrigerede evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/02805-2

I Dok.dato: **04012010** Jour.dato: **03022010**
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: **Søkers Dag 160 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/02806-3

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - 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

10/02938-3

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **ALK-Abelló AS**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av preparatomtalen pkt 4.2 og pakkingsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Endring godkjent - Preparatomtale og pakkingsvedlegg godkjent 01022010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/03021-2

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Preklinisk utprøving - Ellen Marie Jørgensen**
Mottaker: **AstraZeneca AB**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Valid søknad**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Therese Bakke
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Ellen Marie Jørgensen

10/03037-1

I Dok.dato: **16102009** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/0342/002/R/001**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/03037-2

I Dok.dato: **05112009** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/0342/002/R/001**
Dok: **Clockstop**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/03037-4

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/0342/002/R/001**
Dok: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/03064-2

I Dok.dato: **06102009** Jour.dato: **03022010**
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 - Elisabeth Wingard**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Tillegg av ny styrke - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingard

10/03064-3

I Dok.dato: **27102009** Jour.dato: **03022010**
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 - Elisabeth Wingaard**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Tillegg av ny styrke - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt - Godkjent 27102009**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard

10/03078-2

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **03022010**
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 - Elisabeth Wingaard**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Oppdatering av Drug Master File - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard

10/03078-3

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
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 - Elisabeth Wingaard**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Oppdatering av Drug Master File - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt - Godkjent 02022010**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard

10/03137-2

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
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 - Beck Nina Louise**
Mottaker: **Federal Agency for Medicines and Health products**

Sak: **Parallelleksport fra Norge til Tyskland**
Dok: **Oversender opplysninger om preparat**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

10/03156-2

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **Søknad om pris på preparat-Bibliografisk**
Dok: **Glukosel B. Braun infusjonsvæske, prissøknad**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

10/03157-1

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelrefusjon - Anne Marthe Ringerud**

Sak: **Privat henvendelse om refusjon**
Dok: **Spørsmål om medisin på blå resept**
Saksansv: Seksjon for legemiddelrefusjon / Anne Marthe Ringerud
Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / Anne Marthe Ringerud

10/03165-1

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **03022010**
 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 IB endring nr 41 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/03166-1

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **03022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten**
Mottaker: **Dir. stab - GRW**

Sak: **Invitasjon til styringsgruppen for nasjonal kampanje for pasientsikkerhet**
Dok: **Invitasjon til styringsgruppen for nasjonal kampanje for pasientsikkerhet**
Saksansv: Dir. stab / GRW
Saksbeh: Dir. stab / GRW

10/03169-1

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
 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 i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Comission Decision av 21122009**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/03174-1

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
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 - Avskjermet**
Dok: **Comission Decision av 22122009**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/03175-1

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
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 - Avskjermet**
Dok: **Comission Decision av 21122009**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/03176-1

I Dok.dato: **02102009** Jour.dato: **03022010**
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, 2 og 3 - Tillegg av produsent og endring i retest periode - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/03176-2

I Dok.dato: **22102009** Jour.dato: **03022010**
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, 2 og 3 - Tillegg av produsent og endring i retest periode - 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

10/03176-3

I Dok.dato: **20112009** Jour.dato: **03022010**
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, 2 og 3 - Tillegg av produsent og endring i retest periode - Avskjermet**

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

10/03176-4

I Dok.dato: **22122009** Jour.dato: **03022010**
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, 2 og 3 - Tillegg av produsent og endring i retest periode - Avskjermet**

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

10/03177-1

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
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: **Comission Decision av 21122009**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/03183-1

I Dok.dato: **01092009** Jour.dato: **03022010**
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 - Harmonisering av pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/03183-2

I Dok.dato: **21092009** Jour.dato: **03022010**
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 - Harmonisering av pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Dok: **Clock stop**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/03185-1

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Norsk Medisinaldepot AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**
Sak: **Melding om kvalitetssvikt for legemiddel - Bisolvon, Buscopan, Dulcolax**
Dok: **Bakgrunnsstoff ved Rapid alert - Bisolvon, Buscopan, Dulcolax**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/03185-3

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Boehringer Ingelheim Norway KS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**
Sak: **Melding om kvalitetssvikt for legemiddel - Bisolvon, Buscopan, Dulcolax**
Dok: **Rundskriv fra Boehringer Ingelheim - Bisolvon, Buscopan, Dulcolax**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/03185-4

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Boehringer Ingelheim Norway KS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**
Sak: **Melding om kvalitetssvikt for legemiddel - Bisolvon, Buscopan, Dulcolax**
Dok: **Informasjon fra Boehringer Ingelheim - Bisolvon, Buscopan, Dulcolax**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/03186-1

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

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

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

10/03191-1

I Dok.dato: **13082009** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

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

10/03191-2

I Dok.dato: **09102009** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av detaljert beskrivelse av Pharmacovigilance System - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/03196-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 24 tredje ledd

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

Sak: **Certificate of a Pharmaceutical Product**
Dok: **Ber om stempel og signatur**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/03197-1

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **03022010**
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: **Referral Artikkel 30 - Avskjermet**
Dok: **Rapportørs evalueringsrapport av firmas respons til utestående spørsmål**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/03199-2

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/03200-1

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for biologisk laboratorium - ROH**
Mottaker: **LGC Standards**

Sak: **LGC-ATCC søknad om kundekonto**
Dok: **Søknad om kundekonto**

Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / ROH
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / ROH

10/03203-1

I Dok.dato: **15102009** Jour.dato: **03022010**
 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 - Endring i produktinformasjon, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Dok: **Endelig evalueringsrapport - - Avskjermet**

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

10/03203-2

I Dok.dato: **19102009** Jour.dato: **03022010**
 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 - Endring i produktinformasjon, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt**

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

10/03203-3

I Dok.dato: **25092009** Jour.dato: **03022010**
 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 - Endring i produktinformasjon, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

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

10/03206-1

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **03022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

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

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

10/03211-2

U Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **03022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Våre kommentarer til preparatomtale, merking og pakningsvedlegg post opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/03211-3

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **03022010**
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 - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Norsk og engelsk preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/03213-2

U Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Våre kommentarer til preparatomtale, merking og pakningsvedlegg post opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/03213-3

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **03022010**
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 - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Norsk og engelsk preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/03215-1

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **03022010**
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 - Type II endring i modul 1 og 2 - Avskjermet**
Dok: **Evalueringsrapport for oppdatert Detailed Description of the Pharmacovigilance System utredet av utnevnt rapportør**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/03215-2

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
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: **CP - Type II endring i modul 1 og 2 - Avskjermet**
Dok: **Kommentarer fra Tyskland til evalueringsrapporten utredet av utnevnt rapportør**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/03217-1

I Dok.dato: **02122009** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AS**
Mottaker: **Overvåkning - Hilde Samdal**

Sak: **Kjære helsepersonellbrev - oppdatering av produktinformasjon**
Dok: **Kjære helsepersonellbrev - endelig versjon**
Saksansv: Overvåkning / Hilde Samdal
Saksbeh: Overvåkning / Hilde Samdal

10/03217-2

I Dok.dato: **03122009** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AS**
Mottaker: **Overvåkning - Hilde Samdal**
Sak: **Kjære helsepersonellbrev - oppdatering av produktinformasjon**
Dok: **Tilleggsbrev til apotek**
Saksansv: Overvåkning / Hilde Samdal
Saksbeh: Overvåkning / Hilde Samdal

10/03224-1

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**
Sak: **Import av legemiddel fra Mexico**
Dok: **Søknad om import av legemiddel fra Mexico - Avskjermet**
Saksansv: Tilsyn stab
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/03225-1

I Dok.dato: **05112009** Jour.dato: **03022010**
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 - Ornela Ademi**
Sak: **Kliniske studier i henhold til paediatric regulation art 46**
Dok: **Informasjon om pediatriiske tudier**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/03229-1

I Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **03022010**
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: **Parallelleksport fra Norge til Danmark**
Dok: **Ber om opplysninger om preparat Parallelexport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

10/03229-2

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
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 - Beck Nina Louise**
Mottaker: **Lægemiddelstyrelsen**

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

10/03232-1

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **Opplæringsmateriell - risikominimering**
Dok: **Nytt forslag til pasientkort til vurdering**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/03232-3

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Schering - Plough AS**

Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**

Sak: **Opplæringsmaterieell - risikominimering**

Dok: **Oversender to endelige brosjyrer**

Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad

Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/03232-4

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Overvåkning - Tanja Holstad**

Mottaker: **Schering - Plough AS**

Sak: **Opplæringsmaterieell - risikominimering**

Dok: **Ber om å få samlet materieell og spør om distribusjonen av materieellet**

Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad

Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/03234-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **03022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 24 tredje ledd

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**

Sak: **Certificate of a Pharmaceutical Product**

Dok: **Ber om stempel og underskrift**

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

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

10/03234-2

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 24 tredje ledd

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

Sak: **Certificate of a Pharmaceutical Product**
Dok: **Sertifikatene returnert i undertegnet stand**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/03238-1

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **03022010**
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: **Parallelleksport 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

10/03238-2

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
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 - Beck Nina Louise**
Mottaker: **Lægemiddelstyrelsen**

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

10/03245-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Overvåkning - Hilde Samdal**

Sak: **Kjære helsepersonellbrev - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert evalueringsrapport kjære helsepersonellbrev og kommunikasjonsplan**
Saksansv: Overvåkning / Hilde Samdal
Saksbeh: Overvåkning / Hilde Samdal

10/03245-2

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Astellas Pharma A/S**
Mottaker: **Overvåkning - Hilde Samdal**

Sak: **Kjære helsepersonellbrev - Avskjermet**
Dok: **Kjære helsepersonellbrev til kommentering**
Saksansv: Overvåkning / Hilde Samdal
Saksbeh: Overvåkning / Hilde Samdal

10/03247-2

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Monica Skogly**
Mottaker: **Ferring Legemidler AS**

Sak: **MRP - Type IA endring nr 9 - Fjerning av produksjonssted ansvarlig for frigivelse av batcher - UK/H/0645/001/IA/024**
Dok: **Pakningsvedlegg godkjent 02022010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

10/03264-1

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
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 - - Avskjermet**
Dok: **Comission Decision av 21122009**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/03265-1

I Dok.dato: **04012010** Jour.dato: **03022010**
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: **Parallelleksport 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

10/03265-2

U Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **03022010**
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 - Beck Nina Louise**
Mottaker: **Lægemiddelstyrelsen**
Sak: **Parallelleksport fra Norge til Danmark**
Dok: **Oversendt opplysninger om preparat**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

10/03274-2

I Dok.dato: **30062009** Jour.dato: **03022010**
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 - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/03275-2

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **CSL Behring AB**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DE/H/0467/001/R/001**
Dok: **Innsendte mock-ups**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

10/03276-1

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
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 - Tove Bjercknes**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse**
Dok: **Dokumentinnsyn 2. gang**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes

10/03277-1

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 22122009**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/03277-2

I Dok.dato: **27112009** Jour.dato: **03022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Commission Decision av 27112009 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/03278-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **03022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Helse- og omsorgsdepartementet**
Mottaker: **Dir. stab - Ivar Vollset**

Sak: **Strategi for samfunnsikkerhet og beredskap i samferdselssektoren**
Dok: **Strategi for samfunnsikkerhet og beredskap**

Saksansv: Dir. stab / Ivar Vollset
Saksbeh: Dir. stab / Ivar Vollset

10/03279-1

I

Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **03022010**

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 i modul? - Endring i preparatomtale punkt 4.4 og 5.1 - Avskjermet**

Dok: **Comission Decision av 23122009**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/03281-2

U

Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **03022010**

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 - Beck Nina Louise**

Mottaker: **Lægemiddelstyrelsen**

Sak: **Parallelleksport fra Norge til Danmark**

Dok: **Oversendt opplysninger om preparat**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon

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

10/03282-1

I

Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Anne Hege Hunskaar Tajet**

Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**

Sak: **Bivirkningsmelding - Veterinær - Nobivac DHPP**

Dok: **Bivirkningsmelding - Nobivac DHPP**

Saksansv: Veterinær

Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/03283-1

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
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) - Nasjonal**
Dok: **Gjelder for perioden 01012009-3105209**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/03285-1

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
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 - Lin Tran**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 70 - Foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/03286-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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

10/03287-2

U Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **03022010**
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 - Beck Nina Louise**
Mottaker: **Lægemiddelstyrelsen**

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

10/03293-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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

10/03298-1

I Dok.dato: **06012010** Jour.dato: **03022010**
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 - Avskjermet**
Dok: **Drug Master File - Avskjermet**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/03300-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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

10/03301-1

I Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **03022010**
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

10/03302-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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

10/03303-1

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **03022010**
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: **Markedsinnehaver anmodes å svare innen 60 dager - Clock stop - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/03304-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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

10/03306-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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

10/03307-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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

10/03310-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **03022010**
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

10/03311-1

I Dok.dato: **24122009** Jour.dato: **03022010**
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

10/03313-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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

10/03314-1

I Dok.dato: **06072009** Jour.dato: **03022010**
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 - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Respons på forespørsel om tilleggsinformasjon - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/03317-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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

10/03318-1

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Kristin Thorseng Kvande**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR)**
Dok: **Gjelder for perioden 30112006-30112009**
Saksansv: Overvåkning / Kristin Thorseng Kvande
Saksbeh: Overvåkning / Kristin Thorseng Kvande

10/03320-1

I Dok.dato: **06072009** Jour.dato: **03022010**
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 - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Respons på forespørsel om tilleggsinformasjon - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/03321-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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

10/03328-1**I** Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **03022010**Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Norsk Medisinaldepot AS (NMD)**Mottaker: **Seksjon for forvaltning - KATR**Sak: **Overtakelse av driftskonsesjon for Vitusapotek Stokke - Stokke kommune - Norsk Medisinaldepot AS - Torhild Stangeby Hallenstvedt**Dok: **Melding om overtakelse av driftskonsesjon for Vitusapotek Stokke - Stokke kommune - Norsk Medisinaldepot AS - Torhild Stangeby Hallenstvedt**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / KATR

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KATR

10/03330-1**I** Dok.dato: **06072009** Jour.dato: **03022010**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 - Salma Shahzadi**Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**Dok: **Respons på forespørsel om tilleggsinformasjon - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/03336-1**I** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**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 - Endring i pakningsvedlegg - Avskjermet**Dok: **Oppdatert nasjonalt pakningsvedlegg - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon

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

10/03336-2

I Dok.dato: **20112009** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/03336-3

I Dok.dato: **15122009** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Avslutning av prosedyren - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/03337-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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

10/03338-2

U Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **03022010**
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 - Beck Nina Louise**
Mottaker: **Lægemiddelstyrelsen**
Sak: **Parallelleksport fra Norge til Danmark**
Dok: **Oversendt opplysninger om preparat**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

10/03342-2

U Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **03022010**
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 - Beck Nina Louise**
Mottaker: **Lægemiddelstyrelsen**
Sak: **Parallelleksport fra Norge til Danmark**
Dok: **Oversendt opplysninger om preparat**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

10/03350-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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

10/03351-1

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **03022010**
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 2009 (FUM) - Avskjermet**
Dok: **Respons på FUM 053-063 - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/03352-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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 nr ? - Avskjermet**
Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/03353-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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

10/03356-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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

10/03358-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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

10/03359-1

I Dok.dato: **18102009** Jour.dato: **03022010**
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

10/03361-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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

10/03362-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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

10/03366-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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

10/03367-1

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **03022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Skretting AS**

Mottaker: **Seksjon for forvaltning - Kim Sveen**

Sak: **Importtillatelse for legemidler til ikke-medisinsk bruk - Skretting AS**

Dok: **Søknad om importtillatelse for legemidler til ikke-medisinsk bruk - Skretting AS**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen

10/03370-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**

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

10/03372-1

I Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **03022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**

Sak: **Innførsel av legemidler til personlig bruk**

Dok: **Søknad om innførsel av legemidler til personlig bruk**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/03373-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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 nr ? - Avskjermet**
Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/03374-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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 nr ? - Avskjermet**
Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/03377-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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

10/03378-1

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Helse- og omsorgsdepartementet**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - JHU**
Sak: **Dokumentasjon i apotek**
Dok: **Dokumentasjon i apotek - Oversendelse av henvendelse fra Apotekforeningen**
Saksansv: Dir. stab / GRW
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

10/03381-1

I Dok.dato: **12102009** Jour.dato: **03022010**
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 194- 210 responser - Vedlegg 1 CD (ectd seksvenser 0005 og 0006) - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/03383-1

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Sykehusapotekene HF**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Kjersti Thuesen**
Sak: **Resepturleieproduksjon av halvfabrikerte antibiotikaløsninger for Sykehusapoteket Lørenskog - Søknad om tillatelse til å utvidepilotprosjektet og bruke dette konseptet på andre sykehus i Helse Sør-Øst**
Dok: **Resepturleieproduksjon av halvfabrikerte antibiotikaløsninger for Sykehusapoteket Lørenskog - Søknad om tillatelse til å utvidepilotprosjektet og bruke dette konseptet på andre sykehus i Helse Sør-Øst**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Kjersti Thuesen
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Kjersti Thuesen

10/03384-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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 - Elin Søndena Sanne**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

10/03386-1

I Dok.dato: **07102009** Jour.dato: **03022010**
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

10/03388-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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 - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for forvaltning
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/03389-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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

10/03390-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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

10/03391-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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

10/03392-1

I Dok.dato: **20102009** Jour.dato: **03022010**
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

10/03393-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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

10/03395-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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 i modul 1, 2 og 3 - Endring i kvalitet - Avskjermet**
Dok: **Opinion - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

10/03397-1

I Dok.dato: **12102009** Jour.dato: **03022010**
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 194- 210 responser - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/03398-1

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IB endring nr 46 - Endring i preparatomtale "for an essentially similar product" - Avskjermet**
Dok: **Oppdatering av norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/03399-1

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Sak: **CP - Type II endring i modul 3 - Endring i kvalitet - Avskjermet**
Dok: **Søknad om CP - Type II endring i modul 3 - Endring i kvalitet - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/03401-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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 - 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

10/03402-1

I Dok.dato: **08012010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak datert 08012010 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/03405-1

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Jens-Uwe Bleich**
Sak: **EN - Type IB forseen endring nr B.II.e.1**
Dok: **Søker om EN - Type IB forseen endring nr B.II.e.1**
Saksansv: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

10/03406-1

I Dok.dato: **26102009** Jour.dato: **03022010**
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

10/03407-1

I Dok.dato: **12102009** Jour.dato: **03022010**
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 markedsføringsstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 194- 210 responser - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/03410-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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

10/03411-1

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Jens-Uwe Bleich**
Sak: **EN - Type IB unforeseen endring nr B.II.f.1**
Dok: **Søker om EN - Type IB unforeseen endring nr B.II.f.1**
Saksansv: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

10/03413-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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

10/03414-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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

10/03415-1

I Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak datert 12012010 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/03419-1

I Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **03022010**
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

10/03427-1

I Dok.dato: **23122009** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Commission Decision av 23122009 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/03429-1

I Dok.dato: **07072009** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 180-respons - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/03430-1

U Dok.dato: **02122009** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelovervåking2 - IB**
Mottaker: **anders.petersen@Genzyme.com**
Sak: **Kjære helsepersonell - Funn av fremmedpartikler**
Dok: **DHPC for Cerezyme, Fabrazyme og Thyrogen**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

10/03431-1

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
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: **Bivirkningsrapport - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/03432-1

I Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **03022010**
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 - Follow-up measures (FUM) 2010 - Avskjermet**
Dok: **FUM 058 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/03434-1

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Commission Decision av 21122009 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/03436-1

I Dok.dato: **21102009** Jour.dato: **03022010**
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

10/03438-1

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**
Sak: **CP - Type II endring - - Avskjermet**
Dok: **Commission Decision av 21122009 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/03439-1

I Dok.dato: **08012010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Commission Decision av 08012010 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/03442-1

I Dok.dato: **23122009** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Commission Decision av 23122009 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/03444-1

I Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **03022010**
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 22032009-21112009 samt Summary Bridging Report 05052005-21112009 - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/03445-1

I Dok.dato: **20112009** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Commission Decision av 20112009 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/03447-1

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Alliance apotek**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - KATR**
Sak: **Ombygging av Alliance apotek Selbu til Boots apotek**
Dok: **Tegninger samt beskrivelse av ombyggingen**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KATR
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KATR

10/03451-1

I Dok.dato: **01072009** Jour.dato: **03022010**
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: **Referral artikkel 34(2) (B) - Avskjermet**
Dok: **Respons på CHMP forespørsel etter supplerende informasjon - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/03452-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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**
Sak: **CP - Referral - Avskjermet**
Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/03453-1

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Boots apotek Bislett**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**
Sak: **Stengt påskeaften 2010 - Boots apotek Bislett**
Dok: **Søknad om å få holde stengt påskeaften 2010 - Boots apotek Bislett**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/03454-1

I Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **03022010**
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: **Respons til Dag 120-spørsmål fra RMS Danmark - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/03455-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
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**
Sak: **EN - Referral - Avskjermet**
Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/03456-1

I Dok.dato: **03072009** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - GTU**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i forbindelse med produksjonslokaler - Avskjermet**
Dok: **Valdieringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / GTU
Saksbeh: Vaksineseksjonen / GTU

10/03457-1

I Dok.dato: **07072009** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Duplikatsøknad - Avskjermet**
Dok: **Dag 180-respons - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/03459-1

I Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **03022010**
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: **Respons til Dag 120-spørsmål fra RMS Danmark - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/03460-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **03022010**
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 22112006-21112009 - Vedlegg 1cd - NeeS format - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/03461-1

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **03022010**
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: **Nasjonal implementering av voldgift i CHMP Art 31**
Dok: **Følgelbrev av 02022010 samt pakningsvedlegg uten voksenindikasjon**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/03463-1

I Dok.dato: **18062009** Jour.dato: **03022010**
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 - Tatjana Aune**
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Revidert preparatomtale og pakningsvedlegg - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/03464-1

I Dok.dato: **01072009** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelovervåking2**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01052006-30042009 - Vedlegg 1cd - - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/03465-1

U Dok.dato: **02122009** Jour.dato: **03022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelovervåking2 - IB**

Mottaker: **anders.petersen@Genzyme.com**

Sak: **Kjære helsepersonellbrev - Funn av fremmedpartikler**

Dok: **DHPC for Cerezyme, Fabrazyme og Thyrogen**

Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

10/03466-1

I Dok.dato: **16062009** Jour.dato: **03022010**

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 - Tatjana Aune**

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

Dok: **Revidert preparatomtale og pakningsvedlegg - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/03467-1

U Dok.dato: **02122009** Jour.dato: **03022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelovervåking2 - IB**

Mottaker: **anders.petersen@Genzyme.com**

Sak: **Kjære helsepersonellbrev - Funn av fremmedpartikler**

Dok: **DHPC for Cerezyme, Fabrazyme og Thyrogen**

Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

10/03468-1

I Dok.dato: **01072009** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelovervåking2**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01052006-30042009 - Vedlegg 1cd - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/04281-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **03022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Registreringsseksjonen**
Sak: **Referral - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: Registreringsseksjonen
