

# Offentlig journal

**Periode: 04022010 -**

*Journalenhet: Alle*

*Avdeling: Alle*

*Saksbehandler: Alle*

*Notater (X): Nei*

*Notater (N): Nei*

**04/14618-4**

U Dok.dato: **02022005** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **DL 98-07**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**  
Mottaker: **Glaxo Group Ltd., Middlesex, Storbritannia**  
Sak: **CP - Overføring av markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/0404/T/14**  
Dok: **Ny innehaver av markedsføringstillatelse - Markedsføringstillatelsen gjelder til 24102008**  
Saksansv: Registreringsseksjonen / OEE  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

---

**07/11551-24**

U Dok.dato: **19112008** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 07-08**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Registreringsseksjonen - TJA**  
Mottaker: **Avskjermet**  
Sak: **Referral - - Avskjermet**  
Dok: **Nasjonal implementering av endringer etter voldgiftsprosedyre i CHMP - Kommissjonsvedtak av 09092008 - Preparatomtale, merking, pakningsvedlegg og mock-ups godkjent 19112008**  
Saksansv: Registreringsseksjonen / TJA  
Saksbeh: Registreringsseksjonen / TJA

---

**07/12597-25**

U Dok.dato: **05082009** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 07-08**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Registreringsseksjonen - Ida Bergva Aas**  
Mottaker: **NeurogesX UK Limited**  
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 15052014 - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg godkjent 15052009**  
Saksansv: Registreringsseksjonen / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: Registreringsseksjonen / Ida Bergva Aas

---

**08/09524-2**

U Dok.dato: **01072008** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 07-08**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for legemiddelovervåking2 - KTK**  
Mottaker: **Sanofi-aventis Norge AS**  
Sak: **Kjære helsepersonell brev**  
Dok: **Kjære helsepersonell brev Acomplia (rimonabant)**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / KTK  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / KTK

---

**08/12567-3**

U Dok.dato: **16092008** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 07-08**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for legemiddelovervåking2 - KTK**  
Mottaker: **Wyeth AB**  
Sak: **Dear Helthcare Professional Letter**  
Dok: **Kjære helsepersonell-brev**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / KTK  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / KTK

---

**08/13714-16**

U Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**  
Mottaker: **Algeta AS**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Godkjenner protokoll amendment 3**  
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

---

**08/14124-7**

**I**           Dok.dato: **19012010**   Jour.dato: **04022010**  
              Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
              Tilg. kode: U       Par.:  
  
Avsender: **Haukeland universitetssykehus HF v/ Tor Hervig**  
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Eirik Harborg**  
  
Sak: **Tilsyn av blodbanken ved Helse Bergen HF, avdeling Voss sjukehus 07102008 del 2**  
  
Dok: **Dokumentasjon på oppfølging av tilsyn - Voss**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

---

**08/17487-5**

**U**           Dok.dato: **03022010**   Jour.dato: **04022010**  
              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: **Institut Produits Syntèse (IPSEN AB)**  
  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Vurdering substantial amendment**  
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

---

**09/02606-3**

**U**           Dok.dato: **05022009**   Jour.dato: **04022010**  
              Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
              Tilg. kode: UO     Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
  
Avsender: **Registreringsseksjonen - Therese Le Thi**  
Mottaker: **EMA - European Medicines Agency**  
  
Sak: **CP - Follow Up Measures (FUM) - Avskjermet**  
Dok: **Våre kommentarer til foreløpig evalueringsrapport på FUM 004**  
Saksansv: Registreringsseksjonen / Therese Le Thi  
Saksbeh: Registreringsseksjonen / Therese Le Thi

---

**09/04749-20**

**U**                   Dok.dato: **02022010**   Jour.dato: **04022010**  
                      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: **Wyeth AB**

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

---

**09/05544-8**

**I**                   Dok.dato: **28122009**   Jour.dato: **04022010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: U     Par.:

Avsender: **Sykehuset Sørlandet HF Kristiansand**  
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Eirik Harborg**

Sak: **Tilsyn ved blodbanken ved Sørlandet sykehus HF Kristiansand og Mandal - 25-26052009**  
Dok: **Dokumentasjon på lukking av avvik - Kristiansand**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

---

**09/06305-9**

**I**                   Dok.dato: **08012010**   Jour.dato: **04022010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: U     Par.:

Avsender: **Helse Førde v/ Åse Reikvam**  
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Eirik Harborg**

Sak: **Tilsyn ved blodbanken ved Helse Førde HF, Førde sentralsjukehus og Nærstjukehuset Florø 09-10062009**  
Dok: **Dokumentasjon på oppfølging av tilsyn - Førde - Florø**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

---

**09/06305-10**

**I** Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Helse Førde HF v/ Åse Reikvam**  
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Eirik Harborg**  
Sak: **Tilsyn ved blodbanken ved Helse Førde HF, Førde sentralsjukehus og Næringsjukehuset Florø 09-10062009**  
Dok: **Ettersendt dokumentasjon på loppfølging av tilsyn - Førde - Lærdal**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

---

**09/06310-7**

**I** Dok.dato: **04012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Helse Førde HF v/ Åse Reikvam**  
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Eirik Harborg**  
Sak: **Tilsyn ved blodbanken ved Helse Førde HF, Nordfjord sjukehus 11062009**  
Dok: **Dokumentasjon på lukking av avvik - Nordfjord**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

---

**09/06314-7**

**I** Dok.dato: **05012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Helse Førde v/ Åse Reikvam**  
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Eirik Harborg**  
Sak: **Tilsyn ved blodbanken ved Helse Førde HF, Lærdal sjukehus - 12062009**  
Dok: **Dokumentasjon på oppfølging av tilsyn - Lærdal**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

---

**09/06909-3**

U                   Dok.dato: **03022010**   Jour.dato: **04022010**  
                  Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                  Tilg. kode: UO    Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**  
Mottaker: **St. Olavs Universitetssykehus**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Godkjenner protokolltillegg nr 4**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Nina Netland  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

---

**09/09362-12**

U                   Dok.dato: **03022010**   Jour.dato: **04022010**  
                  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: **Centocor B.V.**

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

---

**09/12519-2**

U                   Dok.dato: **29012010**   Jour.dato: **04022010**  
                  Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                  Tilg. kode: UO    Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Seksjon for kjemisk laboratorium - PVS**  
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **Kontrollanalyse - Nasjonal - Orfiril**  
Dok: **Etterspørr - Dokumentasjon - Orfiril**  
Saksansv: Seksjon for kjemisk laboratorium / PVS  
Saksbeh: Seksjon for kjemisk laboratorium / PVS

---

**09/12572-18**

**I** Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Veterinærinstituttet**  
Mottaker: **Seksjon for biologisk laboratorium - WS**  
Sak: **Godkjenning av desinfeksjonsmiddel til teknisk bruk i akvakulturanlegg - Avskjermet**  
Dok: **Svar på rapport om risikovurdering - - Avskjermet**  
Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / WS  
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / WS

---

**09/13622-5**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Helse Nord-Trøndelag**  
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Eirik Harborg**  
Sak: **Tilsyn ved blodbanken, Helse Nord-Trøndelag HF, sykehuset Namsos og sykehuset Levanger**  
Dok: **Dokumentasjon på avvikslukking etter tilsyn**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

---

**09/14226-4**

**I** Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Sykehuset i Vestfold HF v/ Ingunn Widerø Reite**  
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Eirik Harborg**  
Sak: **Tilsyn ved blodbanken Sykehuset i Vestfold HF - Tønsberg, Larvik, Sandefjord - 23-24112009**  
Dok: **Fremdriftsplan på oppfølging av tilsyn - Sykehuset i Vestfold**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

---

**09/15521-8**

**U** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **04022010**  
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: **Boehringer Ingelheim Norway KS**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Vurdering revidert IB og pasientinformasjon**  
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Karsten Bruins Slot  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

---

**09/15961-12**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Norsk Medisinaldepot AS**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**

Sak: **Ritalin stabilitetsresultater utenfor spesifikasjon**  
Dok: **Internt salgstopp - Ritalin**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

---

**09/16391-5**

**U** Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - MGB**  
Mottaker: **Alliance apotek**

Sak: **Forlengelse av godkjenning av midlertidig apotekbestyrer - Boots apotek Høvik - Mona Skogsrud**  
Dok: **Klage på avslag på søknad om permisjon**  
Saksansv: Juristene / HHO  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / MGB

---

**10/00016-5**

**I** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Läkemedelsverket**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**  
Sak: **CP - Follow up Measures (FUM) - Avskjermet**  
Dok: **Kommentarer fra Sverige - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

---

**10/00139-3**

**I** Dok.dato: **06072009** Jour.dato: **04022010**  
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 - Ulrika Claesson**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons til spørsmål - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

---

**10/00189-7**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **04022010**  
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 - Specific Obligation 27, 28, 29, 30, 31 og 32 - Avskjermet**  
Dok: **Respons til Specific Obligation 28 - Klinisk SO2 028.1 - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/00189-8**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **04022010**  
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 - Specific Obligation 27, 28, 29, 30, 31 og 32 - Avskjermet**  
Dok: **Respons til evalueringsrapport - Specific Obligation 29-30 - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/00189-9**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **04022010**  
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 - Specific Obligation 27, 28, 29, 30, 31 og 32 - Avskjermet**  
Dok: **Respons til etterpørsel etter tilleggsinformasjon fra evalueringsrapport - Specific Obligation 31 - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/00189-10**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **04022010**  
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 - Specific Obligation 27, 28, 29, 30, 31 og 32 - Avskjermet**  
Dok: **Respons til kommentarer fra evalueringsrapport og etterpørsel etter tilleggsinformasjon - Specific Obligation 32 - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/00189-11**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **04022010**  
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 - Specific Obligation 27, 28, 29, 30, 31 og 32 - Avskjermet**  
Dok: **Respons til evalueringsrapport - Specific Obligation 36 - Tidslinjer for kliniske utprøvinger - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/00266-7**

**I** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **04022010**  
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 - Helle Dalgaard Sørensen**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av preparatomtalen og pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Dok: **Norsk preparatomtale og pakningsvedlegg**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Helle Dalgaard Sørensen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Helle Dalgaard Sørensen

---

**10/00294-3**

**I** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Danmark er enige i konklusjonen i foreløpige evalueringsrapporten og andre spørsmål og kommentarer - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

---

**10/00294-4**

**I**

Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **04022010**

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 - Tove Bjerknes**

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

Dok: **Dag 100 kommentarer - Avskjermet**

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

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

---

**10/00385-4**

**U**

Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **04022010**

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

Dok: **Søknaden er valid**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/00412-3**

**I**

Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **04022010**

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 - Christin Klös**

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

Dok: **Informerer om clock-stop**

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

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

---

**10/00421-6**

**I** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **04022010**  
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 - Sidsel Harby**  
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 80 respons**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

---

**10/00495-4**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **04022010**  
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 - Christin Klös**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Søkers respons ved Dag 160**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/00495-5**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **04022010**  
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 - Christin Klös**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Revidert preparatomtale og pakningsvedlegg samt vedlegg**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/00495-6**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **04022010**  
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 - Christin Klös**

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

---

**10/00498-2**

**U** Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**  
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **EN - Type II endring i Part II - Endring i spesifikasjon for ferdig produkt**  
Dok: **Request for supplementary information**  
Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte  
Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

---

**10/00500-2**

**I** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **EN - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i produksjonsprosess og hjelpestoff**

Dok: **Tilleggsdokumentasjon - MRP prosedyre**  
Saksansv: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg  
Saksbeh: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg

---

**10/00537-5**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
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 168 - Oppdatert dokumentasjon - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

---

**10/00611-2**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Läkemedelsverket**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 183 - Avslutning av prosedyren - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

---

**10/00616-2**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Actavis Norway AS**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Monica Skogly**  
Sak: **MRP - Type IA endring nr 8 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Avskjermet**  
Dok: **Pakningsvedlegg til godkjenning**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

---

**10/00616-4**

**U** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Monica Skogly**  
Mottaker: **Actavis Norway AS**  
Sak: **MRP - Type IA endring nr 8 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Avskjermet**  
Dok: **Endringen godkjent - Pakningsvedlegg godkjent 03022010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

---

**10/00675-2**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Dok: **Ettersender ekspertuttalelse og CV - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/00715-2**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Medicines Evaluation Board**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalen pkt. 5.1 - Avskjermet**  
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/00727-4**

**U** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**  
Mottaker: **PhotoCure ASA**  
Sak: **MRP - Type IA endring nr 41 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**  
Dok: **Endringen er godkjent, preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 02022010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

---

**10/00760-2**

**I** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Novartis Norge AS**  
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**  
Sak: **Prisrevurdering Original - Periode 2010-4**  
Dok: **Tilleggsopplysninger**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

---

**10/00793-3**

**I** Dok.dato: **07012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Medicines Evaluation Board**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i moduler - Avskjermet**  
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/00793-4**

**I**           Dok.dato: **01022010**   Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO    Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

---

**10/00813-4**

**U**           Dok.dato: **03022010**   Jour.dato: **04022010**  
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 20012010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

---

**10/00831-3**

**U**           Dok.dato: **03022010**   Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U    Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**  
Mottaker: **Wyeth AB**

Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**  
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 22122009**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

---

**10/00837-3**

**U** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**  
Mottaker: **Janssen-Cilag AS**  
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**  
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 22122009**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

---

**10/00846-3**

**U** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**  
Mottaker: **Shire Human Genetic Therapies AB**  
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**  
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 22122009**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

---

**10/00863-2**

**I** Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Oppdatering av preparatomtalen pkt. 4.8 - Avskjermet**  
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport og informasjon om clock stop**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/00916-2**

**I** Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **04022010**  
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

---

**10/00928-2**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
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: **Endelige preparatomtaler og pakningsvedlegg i nasjonale oversettelser - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Larsen

---

**10/00981-4**

**U** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Odd Erik Halvorsen**  
Mottaker: **Bayer AB - Solna**

Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**  
Dok: **Fornyhet markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - Preparatomtale og pakningsvedlegg godkjent 02022010 er vedlagt**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen

---

**10/01023-3**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
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: **Comission Decision av 20012010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/01086-5**

**U** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **04022010**  
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 - Helle Dalgaard Sørensen**  
Mottaker: **Avskjermet**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert pakningsvedlegg og mock ups**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Helle Dalgaard Sørensen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Helle Dalgaard Sørensen

---

**10/01110-2**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Farmasøytisk - Mette Falck-Pedersen**  
Sak: **EN - Type IB endring nr 42a - Endring i holdbarhetstid for ferdig produkt**  
Dok: **Tilleggsdokumentasjon**  
Saksansv: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen  
Saksbeh: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen

---

**10/01376-2**

**I** Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **04022010**  
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 preparatomtalen pkt 4.4 og i pakningsvedlegg - Avskjermet**

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

---

**10/01376-3**

**I** Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **04022010**  
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 preparatomtalen pkt 4.4 og i pakningsvedlegg - Avskjermet**

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

---

**10/01376-4**

**I** Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **04022010**  
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 preparatomtalen pkt 4.4 og i pakningsvedlegg - Avskjermet**

Dok: **Engelsk preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent i RMS - anbefaler godkjenning av prosedyren**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/01376-5**

**I** Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **04022010**  
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 preparatomtalen pkt 4.4 og i pakningsvedlegg - Avskjermet**

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

---

**10/01416-3**

**U** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
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: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**

Dok: **Dag 100 - Norges kommentarer**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/01430-4**

**I** Dok.dato: **06012010** Jour.dato: **04022010**  
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: **Dag 106 respons - Vedlegg 1cd - eCTD sequence 0001 - - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Larsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Larsen

---

**10/01555-2**

**U** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Farmasøytisk - Ståle M.-K. Juell**  
Mottaker: **H. Lundbeck AS**  
Sak: **EN - Type IA endring nr B.I.b.1 - Endring i spesifikasjoner for virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen**  
Dok: **Notifikasjonen er valid**  
Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell  
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

---

**10/01614-2**

**U** Dok.dato: **30012010** Jour.dato: **04022010**  
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 Bjerknes**  
Mottaker: **Avskjermet**  
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse**  
Dok: **Firma forespørres om respons**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

---

**10/01619-2**

**U** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**  
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**  
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/550/R/0012**  
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 04022015 - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg godkjent 10122009**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

---

**10/01630-3**

**U**           Dok.dato: **01022010**   Jour.dato: **04022010**  
              Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
              Tilg. kode: U       Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**  
Mottaker: **Aventis Pharma S.A. - Antony Cedex**

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 20042012 - Preparatomtale, merking og pakkingsvedlegg godkjent 18122009**  
Saksansv: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren**  
Saksbeh: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren**

---

**10/01636-2**

**I**           Dok.dato: **29012010**   Jour.dato: **04022010**  
              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 og 3 - Endring i testprosessen - Avskjermet**  
Dok: **Respons til endelig evalueringsrapport - Avskjermet**  
Saksansv: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran**  
Saksbeh: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran**

---

**10/01654-3**

**U**           Dok.dato: **04022010**   Jour.dato: **04022010**  
              Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
              Tilg. kode: UO     Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

---

**10/01655-3**

**U** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

---

**10/01657-2**

**I** Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalen og pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Dok: **Prosedyreslutt samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/01661-2**

**I** Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalen og pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Dok: **Prosedyreslutt samt engelske preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/01740-3**

**I** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **04022010**  
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 - Christin Klös**

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Søkers respons ved Dag 75**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/01750-3**

**I** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **04022010**  
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 - Christin Klös**

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons fra søker ved Dag 75**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/01752-3**

**I** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **04022010**  
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 - Christin Klös**

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons fra søker ved Dag 75**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/01758-2**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Registreringsseksjonen**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtalen pkt 6.5 - Avskjermet**  
Dok: **Ekspertklæring - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt  
Saksbeh: Registreringsseksjonen

---

**10/01803-2**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Registreringsseksjonen**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtalen pkt 6.1 - Avskjermet**  
Dok: **Ekspertklæring - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt  
Saksbeh: Registreringsseksjonen

---

**10/01805-2**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Registreringsseksjonen**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtalen pkt 5.2 - Avskjermet**  
Dok: **Ekspertklæring - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt  
Saksbeh: Registreringsseksjonen

---

**10/01809-2**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Registreringsseksjonen**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtalen pkt 4.8 - Avskjermet**  
Dok: **Eksperteklæring**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt  
Saksbeh: Registreringsseksjonen

---

**10/01815-2**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Registreringsseksjonen**  
Sak: **MRP - Type II endring i 1 og 2 - Endring i preparatomtalen pkt 4.6 - Avskjermet**  
Dok: **Eksperteklæring - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt  
Saksbeh: Registreringsseksjonen

---

**10/01818-2**

**I** Dok.dato: **17072009** Jour.dato: **04022010**  
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 23052006-22052009 - Vedlegg 1cd - - Avskjermet**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

---

**10/01820-2**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Registreringsseksjonen**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtalen pkt 4.5 - Avskjermet**  
Dok: **Ekspertklæring - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt  
Saksbeh: Registreringsseksjonen

---

**10/01824-2**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Registreringsseksjonen**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtalen pkt 4.3 - Avskjermet**  
Dok: **Ekspertklæring - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt  
Saksbeh: Registreringsseksjonen

---

**10/01838-4**

**U** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
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: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Norges kommentar til Dag 180 evalueringsrapport**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/01968-3**

**I** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **AstraZeneca AS**  
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørle**  
Sak: **Prisrevurdering Original - Periode 2010-4**  
Dok: **Oppdaterte prisopplysninger med nye priser fra Danmark**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle

---

**10/02084-2**

**U** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**  
Mottaker: **MSD Norge AS**  
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**  
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 22122009**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

---

**10/02320-2**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Larsen**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 120 evalueringsrapport - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Larsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Larsen

---

**10/02320-3**

**I** Dok.dato: **04012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Larsen**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 120 - annex vedrørende konfidensialitet - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Larsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Larsen

---

**10/02328-1**

**I** Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare**  
Mottaker: **Seksjon for kjemisk laboratorium - EMB**  
Sak: **CAP-sampling-Emtriva-200mg**  
Dok: **CAP-samling Oppdrag**  
Saksansv: Seksjon for kjemisk laboratorium / EMB  
Saksbeh: Seksjon for kjemisk laboratorium / EMB

---

**10/02350-1**

**U** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**  
Mottaker: **Avskjermet**  
Sak: **SN- Søknad om markedsføringstillatelse - re- klassifisering (to well established use)**  
Dok: **Søknaden er valid**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

---

**10/02359-2**

**I** Dok.dato: **05012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **MSD Norge AS**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**  
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**  
Dok: **Erklæring fra kvalitetsperson**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

---

**10/02509-2**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**  
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Respons til endelig evalueringsrapport - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/02544-2**

**U** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - ØYL**  
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**  
Sak: **Prisrevurdering Original Periode 2010-04**  
Dok: **Forespørsel om tilleggsopplysninger**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / ØYL  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / ØYL

---

**10/02559-1**

**U** Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**  
Mottaker: **Boehringer Ingelheim Norway KS**  
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Avskjermet**  
Dok: **Endringen, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 23112009**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/02726-4**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
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: **Godkjennelses brev fra Finland - Line extension**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

---

**10/02823-5**

**I** Dok.dato: **02072009** Jour.dato: **04022010**  
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: **CP - Follow Up Measures (FUM) 2010 - Avskjermet**  
Dok: **Respons på forespørsel om tilleggsinformasjon - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/02880-2**

**I** Dok.dato: **29062009** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**  
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Tilleggsinformasjon - Vedlegg 1cd - NeeS format - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/02885-2**

**I** Dok.dato: **29062009** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**  
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Tilleggsinformasjon - Vedlegg 1cd - NeeS format - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/02888-2**

**I** Dok.dato: **29062009** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**  
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Tilleggsinformasjon - Vedlegg 1cd - NeeS format - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/02912-2**

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **04022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Genzyme Europe B.V.**

Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/220/R/042**

Dok: **Forny et markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet fra 15012010 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking er godkjent 15012010**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

---

**10/02915-2**

U Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Swedish Orphan International AB**

Sak: **SEFC - Søknad om forny et markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/555/R/021**

Dok: **Varig forny et markedsføringstillatelse - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg godkjent 19012010**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

---

**10/02916-2**

U Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Gilead Sciences International Ltd**

Sak: **SEFC - Søknad om forny else - EMEA/H/C/594/R/062**

Dok: **Varig forny et markedsføringstillatelse - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg godkjent 20012010**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

---

**10/02929-3**

**U** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

---

**10/02957-2**

**U** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Elin Søndena Sanne**  
Mottaker: **Fresenius Kabi Norge AS - Halden**

Sak: **Godkjenning av merking i forbindelse med type II-endring**  
Dok: **Merking er godkjent 03022010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

---

**10/02977-2**

**U** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Vaksineseksjonen - GEØ**  
Mottaker: **Baxter Medical AB**

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse vaksiner - TicoVac, batch VNR1J01D**  
Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked - TicoVac, batch VNR1J01D**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / GEØ

---

**10/02999-2**

**U** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**  
Mottaker: **Teva Sweden AB**  
Sak: **Feil i prepratomtale og pakningsvedlegg**  
Dok: **Salg av pakninger med feil i pakningsvedlegg**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

---

**10/03012-2**

**I** Dok.dato: **01122009** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Arrow Scandinavia AB**  
Mottaker: **Registreringsseksjonen - Minnie Nyhus**  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DK/H/0703/001-003/R/001**  
Dok: **Innsendt mock-ups**  
Saksansv: Registreringsseksjonen / Minnie Nyhus  
Saksbeh: Registreringsseksjonen / Minnie Nyhus

---

**10/03017-2**

**U** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
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: **LINK Medical Research AS**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Valid søknad**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Ellen Marie Jørgensen

---

**10/03039-1**

**U** Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Elin Søndena Sanne**  
Mottaker: **Sanofi Pasteur MSD**  
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Sikkerhet - Oppdatering av pkt 4.4 i preparatomtalen - Avskjermet**  
Dok: **Endringen, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 23102009**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

---

**10/03051-2**

**U** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**  
Mottaker: **Mundipharma AS**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av preparatomtale - Avskjermet**  
Dok: **Endringen er godkjent**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

---

**10/03077-3**

**U** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
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: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Søknaden er valid**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/03086-3**

**U**                    Dok.dato: **01022010**    Jour.dato: **04022010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **Scientific advice - Avskjermet**  
Dok: **Oversender koordinators rapport**  
Saksansv: Veterinær / Tonje Høy  
Saksbeh: Veterinær / Tonje Høy

---

**10/03091-2**

**U**                    Dok.dato: **02022010**    Jour.dato: **04022010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: U        Par.:

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

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse vaksiner - Engerix-B 10 mikrog/0,5 ml, batch AHBVB741DB**  
Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked - Engerix-B 10 mikrog/0,5 ml, batch AHBVB741DB**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / GEØ  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / GEØ

---

**10/03091-3**

**I**                    Dok.dato: **02022010**    Jour.dato: **04022010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse vaksiner - Engerix-B 10 mikrog/0,5 ml, batch AHBVB741DB**  
Dok: **Mottak - Nytt sertifikat - Engerix-B 10 mikrog/0,5 ml, batch AHBVB741DB**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / GEØ  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / GEØ

---

**10/03097-2**

**U** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **04022010**  
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: **Novartis Norge AS**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Valid søknad**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Ellen Marie Jørgensen

---

**10/03101-2**

**I** Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Line Extension - Avskjermet**  
Dok: **Ettersender ny CD sekvens 0000 til erstatning for tidligere innsendelse - Avskjermet**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

---

**10/03140-4**

**U** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**  
Mottaker: **National Medicines Agency**

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

---

**10/03150-2**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Alliance apotek**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**  
Sak: **Drift av Boots apotek Linderud, Alliance UniChem Norge AS**  
Dok: **Informasjon om midlertidig bestyrer**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**10/03183-3**

**I** Dok.dato: **10122009** Jour.dato: **04022010**  
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: **Endelig evalueringsrapport**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/03183-4**

**I** Dok.dato: **08012010** Jour.dato: **04022010**  
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: **Prosedyreslutt**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/03184-2**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Medicines Evaluation Board**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**  
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Indikasjonsutvidelse - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert foreløpig evalueringsrapport**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

---

**10/03185-5**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
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: **Internt salgstopp**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

---

**10/03202-2**

**I** Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **04022010**  
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 - Salma Shahzadi**  
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**  
Dok: **Forsinkelse av tekster**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/03239-2**

**I** Dok.dato: **08072009** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**  
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Vet - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 21112008-21052009 - Avskjermet**  
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl  
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

---

**10/03280-1**

**I** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Meda AS**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/0216/001/R/002**  
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/03281-1**

**I** Dok.dato: **04012010** Jour.dato: **04022010**  
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: **Parallell eksport fra Norge til Danmark**  
Dok: **Ber om opplysninger om preparat**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

---

**10/03284-1**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
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: **Medbringning av legemiddel på reise**  
Dok: **Søknad om medbringning av legemiddel på reise - Avskjermet**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

---

**10/03287-1**

**I** Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **04022010**  
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

---

**10/03288-1**

**U** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**  
Mottaker: **Pfizer AS**  
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**  
Dok: **Fornyset markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

---

**10/03289-1**

**U**                    Dok.dato: **03022010**    Jour.dato: **04022010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: U            Par.:  
  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**  
Mottaker: **Mericon AS**  
  
Sak: **EN - Type IB endring nr 1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse - 08/14500**  
  
Dok: **Markedsføringstillatelsen til 250 mg og 500 mg er overført til ny innehaver - gyldig fra 07112008**  
  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

---

**10/03292-1**

**U**                    Dok.dato: **03022010**    Jour.dato: **04022010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: U            Par.:  
  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**  
Mottaker: **Baxter AS**  
  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - DK/H/0784/001/II/010**  
Dok: **Enringen er godkjent 02022010**  
  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

---

**10/03294-1**

**U**                    Dok.dato: **03022010**    Jour.dato: **04022010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: U            Par.:  
  
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**  
Mottaker: **Bayer A/S Animal Health Division**  
  
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**  
Dok: **Fornyte markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet**  
  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

---

**10/03296-1**

**I** Dok.dato: **19112009** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2, 3 og 5 - Endring av preparatomtalen, pakkingsvedlegget og merkingen for tillegg av spacer device i den godkjente pasientpopulasjonen - Avskjermet**

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

---

**10/03296-2**

**I** Dok.dato: **04122009** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2, 3 og 5 - Endring av preparatomtalen, pakkingsvedlegget og merkingen for tillegg av spacer device i den godkjente pasientpopulasjonen - Avskjermet**

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

---

**10/03299-1**

**U** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**  
Mottaker: **Baxter AS**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - DK/H/0784/001/II/012 - Oppdatering av preparatomtale**

Dok: **Endringen er godkjent 02022010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

---

**10/03305-1**

**I** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **04022010**  
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 - Helle Dalgaard Sørensen**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Power of Attorney - kontaktinformasjon**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Helle Dalgaard Sørensen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Helle Dalgaard Sørensen

---

**10/03312-1**

**U** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

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

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

---

**10/03319-1**

**U** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**  
Mottaker: **Roche Norge AS**

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

---

**10/03327-1**

**I** Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Ratiopharm AS**  
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**  
Sak: **Søknad om pris og refusjon-generika**  
Dok: **Pris og refusjonssøknad-Escitalopram Ratiopharma**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

---

**10/03329-1**

**U** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**  
Mottaker: **Roche Norge AS**  
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**  
Dok: **Fornyset markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

---

**10/03331-1**

**I** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **IWA Consulting APS - Regulatory Affairs**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**  
Sak: **Avregistrering av markedsføringstillatelsen**  
Dok: **Melding om avregistrering av markedsføringstillatelsen**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

---

**10/03338-1**

**I** Dok.dato: **04012010** Jour.dato: **04022010**  
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 / Anne-Marie Jakobsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

---

**10/03339-1**

**I** Dok.dato: **19112009** Jour.dato: **04022010**  
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 - Liv Helen Tinholt**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Endring av tilvirker - - Avskjermet**  
Dok: **Prosedyreslutt - Godkjent 19112009**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

---

**10/03341-1**

**U** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**  
Mottaker: **Baxter AS**  
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**  
Dok: **Fornyset markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

---

**10/03342-1**

**I** Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **04022010**  
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 / Anne-Marie Jakobsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

---

**10/03343-1**

**I** Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Novartis Norge AS**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**

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

---

**10/03345-1**

**U** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**  
Mottaker: **Nycomed Pharma AS**

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

---

**10/03347-1**

**I** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **04022010**  
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: **Medbringning av legemidler på reise - Avskjermet**  
Saksansv: Tilsyn stab / Nina Netland  
Saksbeh: Tilsyn stab / Nina Netland

---

**10/03360-1**

**I** Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **04022010**  
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 / Anne-Marie Jakobsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

---

**10/03360-2**

**U** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
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

---

**10/03363-1**

**I** Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning - Kjetil Retterstøl**  
Sak: **Kjære helsepersonellbrev - Avskjermet**  
Dok: **Stopper distribusjon - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Kjetil Retterstøl  
Saksbeh: Overvåkning / Kjetil Retterstøl

---

**10/03369-1**

**I** Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **National Agency for Medicines**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Beck Nina Louise**  
Sak: **Parallellleksport fra Norge til Finland**  
Dok: **Forespørsel om opplysninger på preparat**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

---

**10/03369-2**

**U** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
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: **National Agency for Medicines**  
Sak: **Parallellleksport fra Norge til Finland**  
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

---

**10/03371-1**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Meda AS**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Monica Skogly**  
Sak: **Mock-ups til godkjenning**  
Dok: **Mock-ups til godkjenning**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

---

**10/03375-1**

**I** Dok.dato: **06012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Sandoz A/S**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**  
Sak: **Avregistrering av pakninger - preparater fra Sandoz**  
Dok: **Avregistreringer av pakninger for flere preparater fra Sandoz**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

---

**10/03376-1**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Farmasøytisk - RT**  
Sak: **EN - Type IA endring nr 8 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt**  
Dok: **Pakningsvedlegg til godkjenning**  
Saksansv: Farmasøytisk / RT  
Saksbeh: Farmasøytisk / RT

---

**10/03379-1**

**I** Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Abbott Norge AS - Mansour Saberi**  
Mottaker: **Overvåkning - Kjetil Retterstøl**  
Sak: **Kjære helsepersonellbrev - Avskjermet**  
Dok: **Reductil ekstern kommunikasjon**  
Saksansv: Overvåkning / Kjetil Retterstøl  
Saksbeh: Overvåkning / Kjetil Retterstøl

---

**10/03379-2**

**I** Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **therese.kvenseth@nmd.no**  
Mottaker: **Overvåkning - Kjetil Retterstøl**  
Sak: **Kjære helsepersonellbrev - Avskjermet**  
Dok: **Sibutramin/Reductil er nå salgsstoppet på apotek**  
Saksansv: Overvåkning / Kjetil Retterstøl  
Saksbeh: Overvåkning / Kjetil Retterstøl

---

**10/03379-3**

**I** Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Abbott Norge AS**  
Mottaker: **Overvåkning - Kjetil Retterstøl**  
Sak: **Kjære helsepersonellbrev - Avskjermet**  
Dok: **Reductil ekstern kommunikasjon**  
Saksansv: Overvåkning / Kjetil Retterstøl  
Saksbeh: Overvåkning / Kjetil Retterstøl

---

**10/03379-4**

**I** Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **04022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Abbott Norge AS**

Mottaker: **Overvåkning - Kjetil Retterstøl**

Sak: **Kjære helsepersonellbrev - Avskjermet**

Dok: **Reductil ekstern kommunikasjon**

Saksansv: Overvåkning / Kjetil Retterstøl

Saksbeh: Overvåkning / Kjetil Retterstøl

---

**10/03379-6**

**I** Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **04022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Abbott Norge AS**

Mottaker: **Overvåkning - Kjetil Retterstøl**

Sak: **Kjære helsepersonellbrev - Avskjermet**

Dok: **Informasjon til helsepersonell vedrørende midlertidig tilbaketrekking av markedsføringstillatelsen for sibutramin som følge av økt kardiovaskulær risiko i SCOUT-studien**

Saksansv: Overvåkning / Kjetil Retterstøl

Saksbeh: Overvåkning / Kjetil Retterstøl

---

**10/03385-1**

**I** Dok.dato: **10092009** Jour.dato: **04022010**

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 - Sidsel Harby**

Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Naturlegemiddel**

Dok: **Trekker søknaden**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

---

**10/03404-1**

**I** Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **04022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Ratiopharm AS**

Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**

Sak: **Søknad om pris og refusjon-generika**

Dok: **Pris og refusjonssøknad-Glimepirid Ratiopharm**

Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning

Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

---

**10/03430-2**

**I** Dok.dato: **03122009** Jour.dato: **04022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Genzyme Europe B.V.**

Mottaker: **Overvåkning - Ingebjørg Buajordet**

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

Dok: **Kjære helsepersonellbrev for Cerezyme, Fabrazyme og Thyrogen**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

---

**10/03443-1**

**I** Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **National Agency for Medicines**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Beck Nina Louise**

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

---

**10/03450-1**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
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

---

**10/03465-2**

**I** Dok.dato: **03122009** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Genzyme Europe B.V.**  
Mottaker: **Overvåkning - Ingebjørg Buajordet**

Sak: **Kjære helsepersonellbrev - Funn av fremmedpartikler**  
Dok: **Kjære helsepersonellbrev for Cerezyme, Fabrazyme og Thyrogen**  
Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet  
Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

---

**10/03467-2**

**I** Dok.dato: **03122009** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Genzyme Europe B.V.**  
Mottaker: **Overvåkning - Ingebjørg Buajordet**  
Sak: **Kjære helsepersonellbrev - Funn av fremmedpartikler**  
Dok: **Kjære helsepersonellbrev for Cerezyme, Fabrazyme og Thyrogen**  
Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet  
Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

---

**10/03471-1**

**I** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Farmasøytisk - Bjørn Bremnes**  
Sak: **MRP - Type IA in endring nr B.V.a.1 - Melding om umiddelbar implementering - Avskjermet**  
Dok: **Informerer om MRP - Type IA in endring nr B.V.a.1 - Melding om umiddelbar implementering - Avskjermet**  
Saksansv: Farmasøytisk / Bjørn Bremnes  
Saksbeh: Farmasøytisk / Bjørn Bremnes

---

**10/03473-1**

**I** Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **04022010**  
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 foreseen endring nr B.I.d.1 - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.I.d.1 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/03476-1**

**I** Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **04022010**  
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 foreseen endring nr C.I.3 - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/03477-1**

**I** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 106 respons - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

---

**10/03478-1**

**I** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 106 respons - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

---

**10/03479-1**

**I** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 106 respons - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

---

**10/03481-1**

**I** Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning - Gunnar Rimul**  
Sak: **EN - Type IB endring nr C.I.3 - Arbeidsdeling**  
Dok: **Søker om EN - Type IB endring nr C.I.3 - Arbeidsdeling - Vedlegg 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning / Gunnar Rimul  
Saksbeh: Overvåkning / Gunnar Rimul

---

**10/03483-1**

**I** Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Bayer AB - Solna**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/0705/001/R/001**  
Dok: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/0705/001/R/001 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

---

**10/03492-1**

**I** Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Bayer AB - Solna**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/0704/001/R/001**  
Dok: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/0704/001/R/001 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

---

**10/03494-1**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **04022010**  
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 foreseen endring nr C.I.3 - Avskjermet**  
Dok: **Søkar om MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/03497-1**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **04022010**  
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 foreseen endring nr C.I.3 - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/03499-1**

**I**                   Dok.dato: **01022010**   Jour.dato: **04022010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: U       Par.:

Avsender: **Bayer AB - Solna**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/0702/001/R/001**  
Dok: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/0702/001/R/001 - Vedlegg: 1 CD**

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

---

**10/03500-1**

**I**                   Dok.dato: **02022010**   Jour.dato: **04022010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: U       Par.:

Avsender: **Scan Aqua AS**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**

Sak: **Informasjon om markedsføringsdato**  
Dok: **Informerer om markedsføringsdato**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

---

**10/03502-1**

**I**                   Dok.dato: **03072009**   Jour.dato: **04022010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: U       Par.:

Avsender: **Actavis Norway AS**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **Godkjennelse av mock ups - UK/H/1013/001/IB/005**  
Dok: **Godkjennelse av mock ups - UK/H/1013/001/IB/005**

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

---

**10/03503-1**

**I** Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Bayer AB - Solna**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Larsen**  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/0701/001/R/001**  
Dok: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/0701/001/R/001 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Larsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Larsen

---

**10/03505-1**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **04022010**  
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 - Harmonisering av preparatomtalen, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Dok: **Preparatomtaler og pakningsvedlegg på norsk**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

---

**10/03505-2**

**I** Dok.dato: **26102009** Jour.dato: **04022010**  
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: **MRP - Type II endring i modul 1 - Harmonisering av preparatomtalen, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Dok: **Godkjenning av prosedyren - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

---

**10/03508-1**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **04022010**  
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 IAin endring nr B.II.b.1 - Melding om umiddelbar implementering - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IAin endring nr B.II.b.1 - Melding om umiddelbar implementering - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/03510-1**

**I** Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **Seksjon for biologisk laboratorium - WS**

Sak: **Godkjenning av desinfeksjonsmiddel til teknisk bruk i akvakulturanlegg - Avskjermet**

Dok: **Søknad om godkjenning av desinfeksjonsmiddel til teknisk bruk i akvakulturanlegg - Avskjermet**

Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / WS

Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / WS

---

**10/03515-1**

**I** Dok.dato: **06072009** Jour.dato: **04022010**  
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 - Inger Heggebø**

Sak: **Dokumentasjon til støtte for distribusjonssøknad - Avskjermet**

Dok: **Respons evalueringsrapport - Avskjermet**

Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/03516-1**

**I** Dok.dato: **28122009** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

---

**10/03517-1**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **04022010**  
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 foreseen endring nr A.2 - Endring i Tyskland, Belgia, Luxembourg og Italia - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endring i Tyskland, Belgia, Luxembourg og Italia - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/03520-1**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Vaksineseksjonen**

Sak: **CP - Follow up Measures 2010 (FUM) - Avskjermet**  
Dok: **Klinisk FUM - Valideringsrapporter - Avskjermet**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / CSY  
Saksbeh: Vaksineseksjonen

---

**10/03520-2**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Vaksineseksjonen**  
Sak: **CP - Follow up Measures 2010 (FUM) - Avskjermet**  
Dok: **Klinisk FUM - Analyse av sikkerhetsdata - Avskjermet**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / CSY  
Saksbeh: Vaksineseksjonen

---

**10/03520-3**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Vaksineseksjonen - AD**  
Sak: **CP - Follow up Measures 2010 (FUM) - Avskjermet**  
Dok: **Kvalitet FUM - Oppdatering av stabilitetsdata - Avskjermet**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / CSY  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

---

**10/03520-4**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Vaksineseksjonen**  
Sak: **CP - Follow up Measures 2010 (FUM) - Avskjermet**  
Dok: **Follow up Measure (FUM) 37 Risk Management Plan (RMP) - Respons til  
evalueringsrapport (Specific Obligation 37) - Avskjermet**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / CSY  
Saksbeh: Vaksineseksjonen

---

**10/03522-1**

**I** Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Seksjon for biologisk laboratorium - WS**

Sak: **Godkjenning av desinfeksjonsmiddel til teknisk bruk i oppdrettsnæringen - Avskjermet**  
Dok: **Søknad om godkjenning av desinfeksjonsmiddel til teknisk bruk i oppdrettsnæringen - Avskjermet**  
Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / WS  
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / WS

---

**10/03529-1**

**I** Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **04022010**  
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: **Dag 105 respons - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/03530-1**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **EN - Type IB endring nr A.1**  
Dok: **Søker om EN - Type IB endring nr A.1**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

---

**10/03532-1**

**I** Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **04022010**  
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 forseen endring nr C.I.3 - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type IB forseen endring nr C.I.3 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/03533-1**

**I** Dok.dato: **23122009** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd  
Avsender: **Relis Øst**  
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**  
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**  
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/03534-1**

**I** Dok.dato: **28122009** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd  
Avsender: **Relis Øst**  
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**  
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**  
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/03535-1**

**I** Dok.dato: **28122009** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

---

**10/03536-1**

**I** Dok.dato: **28122009** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

---

**10/03537-1**

**I** Dok.dato: **28122009** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

---

**10/03538-1**

**I** Dok.dato: **23122009** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

---

**10/03539-1**

**I** Dok.dato: **28122009** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

---

**10/03540-1**

**I** Dok.dato: **29122009** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

---

**10/03541-1**

**I** Dok.dato: **29122009** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

---

**10/03542-1**

**I** Dok.dato: **29122009** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

---

**10/03546-1**

**I** Dok.dato: **02072009** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Registreringsseksjonen**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Signert første side av søknadsskjema - - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen  
Saksbeh: Registreringsseksjonen

---

**10/03549-1**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Monica Skogly**  
Sak: **EN - Type IB endring nr A.1**  
Dok: **Søker om EN - Type IB endring nr A.1**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

---

**10/03551-1**

**I** Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Tilsyn stab - Nina Netland**  
Sak: **Medbringning av legemidler på utenlandsreise**  
Dok: **Søknad om tillatelse til medbringning av legemidler på utenlandsreise - Avskjermet**  
Saksansv: Tilsyn stab / Nina Netland  
Saksbeh: Tilsyn stab / Nina Netland

---

**10/03552-1**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **04022010**  
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 endring nr A.1 - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type IB endring nr A.1 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

---

**10/03553-1**

**I** Dok.dato: **10122009** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning - Kjetil Retterstøl**  
Sak: **Bivirkningsrapporter - Avskjermet**  
Dok: **Månedrappport over hendelser - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Kjetil Retterstøl  
Saksbeh: Overvåkning / Kjetil Retterstøl

---

**10/03554-1**

**I** Dok.dato: **13052009** Jour.dato: **04022010**  
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 01072005-01042009 - - Avskjermet**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

---

**10/03558-1**

**I** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**  
Mottaker: **Tilsyn stab**  
Sak: **Importtillatelse for legemidler - GlaxoSmithKline AS**  
Dok: **Søknad om importtillatelse for legemidler - GlaxoSmithKline AS**  
Saksansv: Tilsyn stab  
Saksbeh: Tilsyn stab

---

**10/03560-1**

**I** Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 20 annet ledd

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

Sak: **Paralleleksport fra Norge til England**  
Dok: **Paralleleksport - Ber om opplysninger om preparatet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise1 Beck  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise1 Beck

---

**10/03571-1**

**I** Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **04022010**  
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 - Extension - 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

---

**10/03577-1**

**I** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport England**  
Dok: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport England - Vedlegg: 1 prøve**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/03579-1**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **04022010**  
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 A.2 - Endring i Belgia - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endring i Belgia - Avskjermet**

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

---

**10/03580-1**

**I** Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **04022010**  
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: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Korreksjon i preparatomtalen og pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**

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

---

**10/03581-1**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **04022010**  
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 nr C.I.4 - Avskjermet**  
Dok: **Søker om - CP - Type II endring nr C.I.4 - Avskjermet**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/03584-1**

**I**                   Dok.dato: **01022010**   Jour.dato: **04022010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport England**  
Dok: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport England - Vedlegg: 1 Prøve**

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

---

**10/03585-1**

**I**                   Dok.dato: **29012010**   Jour.dato: **04022010**  
                      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 foreseen endring nr C.I.3 - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Avskjermet**

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

---

**10/03586-1**

**I**                   Dok.dato: **28012010**   Jour.dato: **04022010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: U        Par.:

Avsender: **Alliance apotek**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - KATR**

Sak: **Ombygging av Allianceapotek Svanen, Lillehammer til Boots apotek**  
Dok: **Søknad om ombygging av Allianceapotek Svanen, Lillehammer til Boots apotek**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / KATR  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KATR

---

**10/03588-1**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **04022010**  
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: **EN - Type II endring i modul ? - Oppdatering av preparatomtale**  
Dok: **Søker godkjenning for endringen - EN - Type II endring i modul ? - Oppdatering av preparatomtale**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/03590-1**

**I** Dok.dato: **30012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Sidsel Harby**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

---

**10/03591-1**

**I** Dok.dato: **06072009** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**  
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Vet - - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 01122008-31052009 - Vet - - Avskjermet**  
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl  
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

---

**10/03601-1**

**I** Dok.dato: **30062009** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Sanofi-aventis Norge AS**  
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**  
Sak: **Kvalifisert person for Pharmacovigilance i EU - Sanofi Aventis**  
Dok: **Vedrørende endring i kvalifisert person for Pharmacovigilance i EU - Sanofi Aventis**  
  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/03604-1**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Farmasøytisk - Gunn Øyvor Kisen**  
Sak: **EN - Type II endring nr B.I.a.z)**  
Dok: **Søker om EN - Type II endring nr B.I.a.z)**  
Saksansv: Farmasøytisk / Gunn Øyvor Kisen  
Saksbeh: Farmasøytisk / Gunn Øyvor Kisen

---

**10/03607-1**

**I** Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd  
Avsender: **Relis Vest**  
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**  
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**  
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/03608-1**

**I** Dok.dato: **07012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd  
Avsender: **Relis Vest**  
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**  
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**  
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/03609-1**

**I** Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd  
Avsender: **Relis Vest**  
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**  
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**  
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/03614-1**

**I** Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning - Ulrike Jüse**  
Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr C.I.3**  
Dok: **Søker om EN - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Vedlegg 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning / Ulrike Jüse  
Saksbeh: Overvåkning / Ulrike Jüse

---

**10/03615-1**

**I** Dok.dato: **15072009** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Seksjon for legemiddelovervåking2**  
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**  
Dok: **Periodic Safety Update Report nr 6 for perioden 17122008-18052009 - Vedlegg 1cd - eCTD sequence 0012 - Avskjermet**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

---

**10/03617-1**

**I** Dok.dato: **07072009** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Seksjon for legemiddelovervåking2**  
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**  
Dok: **Gjelder for perioden 14112008-13052009**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

---

**10/03618-1**

**I** Dok.dato: **08072009** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Vaksineseksjonen - RT**  
Sak: **MRP - Type IB endring nr 30 - Endring av produsent av pakkingsmateriale - Avskjermet**  
Dok: **Repons til spørsmål om tilleggsdokumentasjon - - Avskjermet**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / RT  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / RT

---

**10/03624-1**

**I** Dok.dato: **03072009** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Bayer A/S Animal Health Division**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **Godkjennelse av mock up - IT/V/113/001**  
Dok: **Ber om godkjennelse av mock up - IT/V/113/001**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/03625-1**

**I** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **AstraZeneca AS**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - Kim Sveen**  
Sak: **Foryet importtillatelse - AstraZeneca AS**  
Dok: **Søknad om foryet importtillatelse - AstraZeneca AS**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen

---

**10/03626-1**

**I** Dok.dato: **07072009** Jour.dato: **04022010**  
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: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Innsender mock ups - - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

---

**10/03628-1**

**I** Dok.dato: **09072009** Jour.dato: **04022010**  
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: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Oversendelse av dokumentasjon - Vedlegg 3 CDer - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/03629-1**

**I** Dok.dato: **09072009** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Registreringsseksjonen**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Oversendelse av dokumentasjon - Vedlegg 3 CDer - Avskjermet**  
Saksansv: Registreringsseksjonen  
Saksbeh: Registreringsseksjonen

---

**10/03630-1**

**I** Dok.dato: **09072009** Jour.dato: **04022010**  
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: **Oversendelse av dokumentasjon - Vedlegg 3 CDer - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/03632-1**

**I** Dok.dato: **10072009** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Innsender mock ups - - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/03633-1**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning - Olav Arnfinn Søgner**  
Sak: **EN - Type II endring nr C.I.4**  
Dok: **Søker om EN - Type II endring nr C.I.4**  
Saksansv: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner  
Saksbeh: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner

---

**10/03642-1**

**I** Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Farmasøytisk - Ståle M.-K. Juell**  
Sak: **EN - Type IB endring nr B.III.1**  
Dok: **Søker om EN - Type IB endring nr B.III.1 - Vedlegg 1 CD**  
Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell  
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

---

**10/03645-1**

**I** Dok.dato: **06072009** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **Seksjon for legemiddelovervåking2**

Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**

Dok: **Periodic Safety Update Report nr 11 for perioden 08052008-07052009 - Vedlegg 1cd - Avskjermet**

Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

---

**10/03646-1**

**I** Dok.dato: **29062009** Jour.dato: **04022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**

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

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

Dok: **Respons på Dag 120 og 145 spørsmål - Vedlegg 1cd - Avskjermet**

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

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

---