

# Offentlig journal

**Periode: 05022010 -**

*Journalenhet: Alle*

*Avdeling: Alle*

*Saksbehandler: Alle*

*Notater (X): Nei*

*Notater (N): Nei*

**02/08867-29**

U Dok.dato: **10022005** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **DL 98-07**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Registreringsseksjonen - AJ**  
Mottaker: **MSD (Norge) AS**  
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Ny formulering**  
Dok: **Følg brev til nytt MT-brev**  
Saksansv: Registreringsseksjonen / TBR  
Saksbeh: Registreringsseksjonen / AJ

---

**02/08867-30**

U Dok.dato: **02022005** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **DL 98-07**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Registreringsseksjonen - AJ**  
Mottaker: **MSD (Norge) AS**  
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Ny formulering**  
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 02022010 - Nytt MT-brev**  
Saksansv: Registreringsseksjonen / TBR  
Saksbeh: Registreringsseksjonen / AJ

---

**07/01443-7**

U Dok.dato: **29102007** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **DL 98-07**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Seksjon for legemiddelovervåking - HIS**  
Mottaker: **Avskjermet**  
Sak: **EN - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalen punkt 4.3**  
Dok: **Ber om at bivirkningsavsnittet omskrives**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / HIS  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / HIS

---

**07/01443-8**

U Dok.dato: **03102008** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **DL 98-07**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **EN - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalen punkt 4.3**  
Dok: **Etterlyser respons fra firma**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / HIS  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / HIS

---

**06/03398-26**

U Dok.dato: **28082006** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **DL 98-07**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Registreringsseksjonen - IRM**  
Mottaker: **Copyfarm AS - Copyfarm AS, Odense, Danmark**

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 28082011 - Vedlegg preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking godkjent 24082006**  
Saksansv: Registreringsseksjonen / IRM  
Saksbeh: Registreringsseksjonen / IRM

---

**07/06519-35**

U Dok.dato: **01092009** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 07-08**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Registreringsseksjonen - Ulrika Claesson**  
Mottaker: **Wyvern Medical Ltd.**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 01092014 - preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking godkjent 01092009 er vedlagt**  
Saksansv: Registreringsseksjonen / Ulrika Claesson  
Saksbeh: Registreringsseksjonen / Ulrika Claesson

---

**07/11656-33**

**U** Dok.dato: **12032009** Jour.dato: **05022010**

Arkivdel: **Sarkiv 07-08**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Registreringsseksjonen - MØ**

Mottaker: **NDA Regulatory Service AB**

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

Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 12032014 - preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 12032009 er vedlagt**

Saksansv: Registreringsseksjonen / MØ

Saksbeh: Registreringsseksjonen / MØ

---

**08/13576-5**

**I** Dok.dato: **18122009** Jour.dato: **05022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**

Sak: **Drug Master File (DMF) - Avskjermet**

Dok: **Drug Master File (DMF) - Avskjermet**

Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster

Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

---

**08/13689-6**

**U** Dok.dato: **21092009** Jour.dato: **05022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**

Mottaker: **Sykehusapoteket Arendal**

Sak: **Varsel om tilsyn Sykehusapoteket i Arendal (1562) 01092008**

Dok: **Sykehusapoteket Arendal - avslutter tilsynet**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Hilde Ringstad

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

---

**08/13752-2**

**U**            Dok.dato: **07102008**    Jour.dato: **05022010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Seksjon for legemiddelovervåking2 - HIS**  
Mottaker: **MSD Norge AS**

Sak: **Proteasehemmere - Rekvireringsregler og utleveringsbestemmelser anbefales fjernet**

Dok: **Utleveringsbestemmelser og rekvireringsregler er fjernet - Avskjermet**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / HIS  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / HIS

---

**08/13839-5**

**I**            Dok.dato: **02022010**    Jour.dato: **05022010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:

Avsender: **Statens Helsetilsyn**  
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Eirik Harborg**

Sak: **Statens helsetilsyn - Tilsyn ved blodbanken Sykehuset innlandet HF, avdeling Lillehammer**

Dok: **Kopi av brev sendt Sykehuset Innlandet HF - Tilsynet avsluttet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Eirik Harborg  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

---

**08/14217-6**

**I**            Dok.dato: **03022010**    Jour.dato: **05022010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert Investigator`s Brochure**  
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Maria Almlöf  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**08/14945-7**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Roche Norge AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert Investigator`s Brochure**  
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**08/14989-10**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **sandy.vandenakker@organon.com**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Studieprotokoll 211008**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

---

**08/15232-20**

**I** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Schering - Plough AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Kvartalsrapport datert 24122009**  
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

---

**08/15795-26**

**I** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Novartis Norge AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Informasjon om pasienter i studien - Oppdatert skjema**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

---

**08/16688-15**

**I** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Aarhus Universtiy Hospital**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

---

**08/16852-7**

**U** Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**  
Mottaker: **Ditt apotek Tvedt senter**  
Sak: **Tilsyn Ditt apotek Tvedt senter (1645), Stavanger - 10092008**  
Dok: **Oppfølging av tilsyn - avslutter tilsynet**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

---

**08/17124-4**

**I** Dok.dato: **22072009** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**  
Sak: **Drug Master File - Avskjermet**  
Dok: **Drug Master File - Avskjermet**  
Saksansv: Farmasøytisk seksjon / AKR  
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

---

**08/17202-10**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Roche Norge AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert Investigator`s Brochure**  
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**08/17204-5**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Roche Norge AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert Investigator`s Brochure**  
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**09/00014-5**

**I** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **LEO Pharma AS**  
Mottaker: **Seksjon for legemiddelrefusjon - Kristin Tjønn**  
Sak: **Søknad om refusjon etter § 2**  
Dok: **Utfyllende opplysninger til klokkestoppbrev**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelrefusjon / Kristin Tjønn  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / Kristin Tjønn

---

**09/01844-7**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Rikshospitalet - Radiumhospitalet HF**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Årsrapport**  
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

---

**09/03878-2**

**I** Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**  
Sak: **Drug Master File (DMF) - Avskjermet**  
Dok: **Drug Master File (DMF) - Avskjermet**  
Saksansv: Farmasøytisk seksjon / AKR  
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

---

**09/03923-17**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Roche Norge AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert Investigator`s Brochure**  
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Karsten Bruins Slot  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

---

**09/04749-21**

**I** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Pfizer AB**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Ber om bekreftelse på mottatt brev**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

---

**09/05284-12**

**I** Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Clavis Pharma ASA**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Feil i pasientinformasjon**  
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

---

**09/05410-9**

**U**            Dok.dato: **21012010**    Jour.dato: **05022010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - Odd Steinar Rigenholt**  
Mottaker: **Sørlandet sykehus HF**  
  
Sak: **GCP-inspeksjon, Unn Ljøstad, 2006-001 - 31012006-01022006- Sørlandet sykehus HF**  
  
Dok: **Etterlysning av statusrapport vedrørende prosedyrer for kliniske studier ved Sørlandet sykehus HF**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt

---

**09/05422-1**

**U**            Dok.dato: **26012010**    Jour.dato: **05022010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**  
Mottaker: **alle landet apotek - se egen fil**  
  
Sak: **Kartlegging av apotek 2008-2009**  
Dok: **Utsendelse av kartleggings skjema**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

---

**09/05790-2**

**I**            Dok.dato: **10122009**    Jour.dato: **05022010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO        Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
  
Avsender: **Avskjernet**  
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**  
  
Sak: **Drug Master File (DMF) - Avskjernet**  
Dok: **Drug Master File (DMF) - Avskjernet**  
Saksansv: Farmasøytisk seksjon / AKR  
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

---

**09/08407-7**

**U**                   Dok.dato: **26062009**   Jour.dato: **05022010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: U       Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelovervåking2 - HIS**  
Mottaker: **Antares**  
              **Computas AS**  
              **Objectware AS**

Sak: **Pasientrapportering av legemiddelbivirkninger - PasRapp**  
Dok: **Direkte anskaffelse for Statens legemiddelverk - utvikling av elektronisk skjema**  
      **pasientrapportering av bivirkninger**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / HIS  
Saksbeh:  Seksjon for legemiddelovervåking (2) / HIS

---

**09/08407-8**

**U**                   Dok.dato: **27082009**   Jour.dato: **05022010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: U       Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelovervåking2 - HIS**  
Mottaker: **Computas AS**

Sak: **Pasientrapportering av legemiddelbivirkninger - PasRapp**  
Dok: **Tilbud om utvikling av elektronisk skjema - Spørsmål til avklaring**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / HIS  
Saksbeh:  Seksjon for legemiddelovervåking (2) / HIS

---

**09/08407-9**

**U**                   Dok.dato: **27082009**   Jour.dato: **05022010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: U       Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelovervåking2 - HIS**  
Mottaker: **Objectware AS**

Sak: **Pasientrapportering av legemiddelbivirkninger - PasRapp**  
Dok: **Tilbud om utvikling av elektronisk skjema - Spørsmål til avklaring**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / HIS  
Saksbeh:  Seksjon for legemiddelovervåking (2) / HIS

---

**09/08407-12**

U Dok.dato: **01092009** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for legemiddelovervåking2 - HIS**  
Mottaker: **Objectware AS**  
Sak: **Pasientrapportering av legemiddelbivirkninger - PasRapp**  
Dok: **Tilbud om utvikling av elektronisk skjema - Ytterligere spørsmål til avklaring**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / HIS  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / HIS

---

**09/08407-15**

U Dok.dato: **02092009** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for legemiddelovervåking2 - HIS**  
Mottaker: **Computas AS**  
Sak: **Pasientrapportering av legemiddelbivirkninger - PasRapp**  
Dok: **Valg av leverandør**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / HIS  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / HIS

---

**09/08407-16**

U Dok.dato: **02092009** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for legemiddelovervåking2 - HIS**  
Mottaker: **Objectware AS**  
Sak: **Pasientrapportering av legemiddelbivirkninger - PasRapp**  
Dok: **Valg av leverandør**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / HIS  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / HIS

---

**09/08612-5**

U Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **05022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - Eirik Harborg**

Mottaker: **Universitetssykehuset Nord-Norge HF**

Sak: **Tilsyn ved blodbanken ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF - Tromsø 3108-01092009**

Dok: **Kommentarer til fremdriftsplan, blodbanken ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF Tromsø**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

---

**09/08619-5**

U Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **05022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - Eirik Harborg**

Mottaker: **Universitetssykehuset Nord-Norge HF**

Sak: **Tilsyn ved blodbanken ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF - Harstad 02092009**

Dok: **Kommentarer til fremdriftsplan, blodbanken ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF Harstad**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

---

**09/08624-3**

U Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **05022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - Eirik Harborg**

Mottaker: **Universitetssykehuset Nord-Norge HF**

Sak: **Tilsyn ved blodbanken ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF - Narvik 03092009**

Dok: **Kommentarer til fremdriftsplan, blodbanken ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF Narvik**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

---

**09/09281-2**

**I** Dok.dato: **30112009** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**  
Sak: **Drug Master File (DMF) - Avskjermet**  
Dok: **Drug Master File (DMF) - Avskjermet**  
Saksansv: Farmasøytisk seksjon / TA  
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

---

**09/10762-6**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Roche Norge AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert Investigator`s Brochure**  
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

---

**09/12572-19**

**U** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Seksjon for biologisk laboratorium - WS**  
Mottaker: **Veterinærinstituttet**  
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

---

**09/13020-3**

**U** Dok.dato: **29092009** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Seksjon for legemiddelovervåking2 - HIS**  
Mottaker: **Advokatfirmaet Næss, Lærum & Lier AS**  
Sak: **Anmodning om uttalelse vedrørende bivirkninger**  
Dok: **Ber om klargjøring av forespørsel**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / HIS  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / HIS

---

**09/13664-9**

**I** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Novartis Norge AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert informasjon om deltagende senter med cv**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**09/13687-17**

**I** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Investigator letter**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

---

**09/14107-5**

U Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - KW**  
Mottaker: **Axellia Pharmaceuticals AS**  
Sak: **Tilvirkertillatelse for legemidler- Axellia Pharmaceuticals AS**  
Dok: **Utvidelse av tilvirkertillatelse - Axellia Pharmaceuticals AS**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / KW  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / KW

---

**09/16071-2**

U Dok.dato: **13112009** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for legemiddelovervåking2 - HIS**  
Mottaker: **GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Research & Development**  
Sak: **Kjære helsepersonellbrev - oppdatering av produktinformasjon**  
Dok: **Kjære helsepersonellbrev kommentert**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / HIS  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / HIS

---

**09/16329-2**

U Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - KW**  
Mottaker: **Yara Praxair AS**  
Sak: **Fornytt tilvirkertillatelse for medisinske gasser**  
Dok: **Ber om mer dokumentasjon før godkjenning av QP kan foretas**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / KW  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / KW

---

**09/16830-2**

**U** Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **05022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - BEO**

Mottaker: **AS Vitas**

Sak: **Tilvirkertillatelse for legemidler til ikke-medisinsk bruk - AS Vitas**

Dok: **Varsel om tilsyn 22022010-24022010**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / BEO

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / BEO

---

**09/16831-2**

**U** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **05022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - VIF**

Mottaker: **United Nations International narcotics Control Board**

Sak: **Kvartalsregnskap for narkotika for 4. kvartal 2009**

Dok: **Kvartalsregnskap for narkotika for 4. kvartal 2009**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / VIF

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / VIF

---

**09/17379-8**

**I** Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **05022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Novartis Norge AS**

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

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**

Dok: **Dag 30 respons - Avskjermet**

Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

---

**09/17430-2**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **CSL Behring AB**  
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Malika Elkadi**  
Sak: **Søknad om pris på preparat - Original**  
Dok: **Korrespondanse ang mock-ups**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

---

**09/18075-2**

**U** Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**  
Mottaker: **Alliance UniChem Norge AS**  
Sak: **Overføring av hjemmesykepleiens pasienter til annet apotek i forbindelse med anbud**  
Dok: **Overføring av hjemmesykepleiens pasienter- resepter til annet apotek i forbindelse med anbud**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

---

**09/18198-2**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Norsk Medisinaldepot AS (NMD)**  
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Line Christin Saxegaard**  
Sak: **Vedrørende leveransesituasjonen og utsolgsituasjonen - RoActemra - Roche Norge AS**  
Dok: **Vedrørende leveransesituasjonen - Ber om nytt møte med Roche**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KATR  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard

---

**09/18240-6**

**I** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Pfizer AS**  
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - ØYL**  
Sak: **Søknad om pris på preparat-Original**  
Dok: **Uttalelse til prisfastsettelse**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / ØYL  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / ØYL

---

**09/18256-2**

**U** Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for forvaltning - KATR**  
Mottaker: **Norsk Medisinaldepot AS (NMD)**  
Sak: **Apotekkonsesjon for Vitusapotek Bø - Bø i Telemark - Norsk Medisinaldepot AS**  
Dok: **Innvilger søknad om apotekkonsesjon til Norsk Medisinaldepot AS for Vitusapotek Bø - Bø i Telemark**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KATR  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KATR

---

**10/00008-4**

**I** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**  
Sak: **CP - Follow up Measures 2009 (FUM) - Avskjermet**  
Dok: **Rapportørs foreløpige evalueringsrapport - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

---

**10/00017-2**

**I** Dok.dato: **30062009** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**  
Sak: **CP - Risk Management Plan - Avskjermet**  
Dok: **Risk Management Plan versjon 8.0 - Vedlegg 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad  
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

---

**10/00033-6**

**U** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**  
Mottaker: **Roche Norge 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

---

**10/00056-8**

**U** Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **05022010**  
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: **Novartis Norge AS**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Vurdering ved dag 30 - Avskjermet**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Therese Bakke  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

---

**10/00118-2**

**U** Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**  
Mottaker: **Boots apotek Lørenskog**  
Sak: **Tilvirkertillatelse for legemidler - Boots apotek Lørenskog**  
Dok: **Fornyet tilvirkertillatelse for legemidler - Boots apotek Lørenskog**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

---

**10/00128-5**

**I** Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **05022010**  
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 - Siri Hallaren**  
Sak: **CP - Type II indikasjonsendring - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 19012010 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

---

**10/00140-4**

**I** Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **05022010**  
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 - Siri Hallaren**  
Sak: **CP - Type II endring i modul - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 20012010 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

---

**10/00185-3**

**U**            Dok.dato: **04022010**    Jour.dato: **05022010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO      Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd, jf. rr.lov §18, 2.  
  
Avsender: **Adm. stab - AAMK**  
Mottaker: **Riksrevisjonen**  
  
Sak: **Regnskaps- og årsavslutning 2009**  
Dok: **Regnskaps- og årsavslutning 2009**  
Saksansv: Adm. stab / Jon Stian Gundersen  
Saksbeh: Adm. stab / AAMK

---

**10/00323-7**

**U**            Dok.dato: **04022010**    Jour.dato: **05022010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**  
Mottaker: **Actelion Registration Ltd**  
  
Sak: **CP - Type II endring i modul - 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

---

**10/00385-3**

**I**            Dok.dato: **03022010**    Jour.dato: **05022010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**  
  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Etterspurt dokumentasjon**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/00430-3**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Ratiopharm OY**  
Mottaker: **Farmasøytisk - Mette Falck-Pedersen**

Sak: **EN-Type II endring i modul 1, 2 og 3 - ny produsent av aktiv substans**  
Dok: **Tileggsdokumentasjon**  
Saksansv: Farmasøytisk / RT  
Saksbeh: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen

---

**10/00802-2**

**U** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - VIF**  
Mottaker: **United Nations International narcotics Control Board**

Sak: **Kvartalsregnskap for psykotrope stoffer for 4. kvartal 2009**  
Dok: **Kvartalsregnskap for psykotrope stoffer for 4. kvartal 2009**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / VIF  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / VIF

---

**10/00814-3**

**I** Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Ullevål sykehusapotek**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**

Sak: **Søknad om utvidet eksporttillatelse og dispensasjon fra § 5-4 i Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker av 24092003**  
Dok: **Søknad om forlengelse av eksporttillatelse i forbindelse med klinisk studie - Ullevål sykehusapotek**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**10/00841-2**

**I** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **05022010**  
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 - Roselyn Owusuah**

Sak: **MRP - Follow Up Measures/Commitmens - Avskjermet**  
Dok: **Respons på foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

---

**10/00843-2**

**I** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 08012010 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

---

**10/00854-3**

**I** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
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 - Ida Bergva Aas**

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Informerer om korrigering i FI-versjon - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/00884-2**

**U**            Dok.dato: **29012010**    Jour.dato: **05022010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **Vaksineseksjonen - AD**  
Mottaker: **Sanofi Pasteur MSD, Brussel**  
  
Sak: **EN -Type II endring i modul 1 og 2 - Oppdatering av preparatomtale**  
Dok: **Endringen samt preparatomtale godkjent 29012010**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

---

**10/00894-6**

**I**            Dok.dato: **30062009**    Jour.dato: **05022010**  
                 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: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Desinfeksjonsmiddel**  
Dok: **Ber om rask behandling av søknaden**  
Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / WS  
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / WS

---

**10/00994-2**

**I**            Dok.dato: **20012010**    Jour.dato: **05022010**  
                 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 - Siri Hallaren**  
  
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 20012010 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

---

**10/01010-2**

**U**                    Dok.dato: **22012010**    Jour.dato: **05022010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: U            Par.:  
  
Avsender: **Seksjon for forvaltning - KATR**  
Mottaker: **Ane Sonca Thi Vo**  
  
Sak: **Driftskonsesjon for Apotek 1 Landås, Bergen - Apotek 1 Norge AS - Ane Sonca Thi Vo**  
  
Dok: **Innvilger søknad om driftskonsesjon til Ane Sonca Thi Vo for Apotek 1 Landås, Bergen - Apotek 1 Norge AS**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KATR  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KATR

---

**10/01023-4**

**U**                    Dok.dato: **04022010**    Jour.dato: **05022010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: UO        Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Mottaker: **Avskjermet**  
  
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**  
Dok: **Godkjent preparatomtale, merking og pakningsvedlegg til firma**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/01154-3**

**I**                    Dok.dato: **08072009**    Jour.dato: **05022010**  
                         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: **Respons på Dag 100-spørsmål - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/01160-2**

**I** Dok.dato: **10072009** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i spesifikasjoner og test prosedyre - Avskjermet**

Dok: **Korrigert side til søknadsskjema - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/01385-1**

**I** Dok.dato: **04012010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Farmasøytisk - Ståle M.-K. Juell**

Sak: **EN - Type IA endring nr B.I.b.1 - Endringer i spesifikasjoner for virkestoffer/utgangsmaterialer/intermediater/reagenser brukt under produksjonsprosessen**

Dok: **Søker om - EN - Type IA endring nr B.I.b.1**  
Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell  
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

---

**10/01386-3**

**I** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
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: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**

Dok: **Ny kontaktperson**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

---

**10/01433-3**

**I** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Eurocept International B.V**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Monica Skogly**  
Sak: **EN - Type IB endring nr 1 - Overføring av markedsføringstillatelse i Nederland**  
Dok: **Preparatomtale og pakningsvedlegg til godkjenning**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

---

**10/01515-3**

**U** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Mottaker: **Amgen Europe B.V.**  
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension - Avskjermet**  
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 04022014 - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg godkjent 11012010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/01540-2**

**I** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**  
Dok: **Anmodning om ny type endring**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/01652-2**

**U** Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1  
Avsender: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**  
Mottaker: **Avskjermet**  
Sak: **Import av legemiddel til personlig bruk**  
Dok: **Gir tillatelse om import av legemiddel til personlig bruk - Avskjermet**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

---

**10/01738-2**

**I** Dok.dato: **09122009** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av preparatomtalen og pakkingsvedlegg - Sikkerhet PhVWP - Avskjermet**  
Dok: **Prosedyreslutt - Endringen er godkjent 09122009**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

---

**10/01769-2**

**U** Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1  
Avsender: **Tilsyn stab - Nina Netland**  
Mottaker: **Avskjermet**  
Sak: **Medbringning av legemiddel på utenlandsreise**  
Dok: **Søknad om medbringning av legemiddel på utenlandsreise - Avskjermet**  
Saksansv: Tilsyn stab / Nina Netland  
Saksbeh: Tilsyn stab / Nina Netland

---

**10/01937-8**

**I** Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **05022010**  
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: **FUM nr 012-016 - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/01966-3**

**I** Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Vaksineseksjonen - Therese Solstad Saunders**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Endring i kvalitet - Avskjermet**  
Dok: **Ber om å bruke oppgitt referansenummer ved fakturering - Avskjermet**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / Therese Solstad Saunders  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / Therese Solstad Saunders

---

**10/02006-2**

**U** Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**  
Mottaker: **Alliance UniChem Norge AS**  
Sak: **Ombygging av Alliance apotek Inderøy til Boots apotek**  
Dok: **Godkjenning av apotekanlegg - Alliance apotek Inderøy til Boots apotek**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**10/02038-5**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **05022010**  
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 - Liv Wethe**

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

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

---

**10/02081-2**

**U** Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**  
Mottaker: **Ferring Pharmaceuticals A/S**

Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/253/R/051**  
Dok: **Varig fornyet markedsføringstillatelse - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg godkjent 23122009**

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

---

**10/02159-2**

**U** Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

Avsender: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**  
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **Import av legemiddel fra Mexico**  
Dok: **Gir tillatelse om import av legemiddel fra Mexico - Avskjermet**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

---

**10/02161-2**

U Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1  
Avsender: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**  
Mottaker: **Avskjermet**  
Sak: **Import av legemiddel fra Mexico**  
Dok: **Gir tillatelse om import av legemiddel fra Mexico - Avskjermet**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

---

**10/02163-2**

U Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1  
Avsender: **Tilsyn stab - Nina Netland**  
Mottaker: **Avskjermet**  
Sak: **Medbringning av legemidler på reise**  
Dok: **Gir tillatelse om medbringning av legemidler på reise - Avskjermet**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning  
Saksbeh: Tilsyn stab / Nina Netland

---

**10/02211-2**

U Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**  
Mottaker: **Hege Sletvold**  
Sak: **Driftskonsesjon for Boots apotek Magnetten, Levanger - Alliance Unichem Norge AS - Hege Sletvold**  
Dok: **Innvilger søknad om driftskonsesjon for Boots apotek Magnetten, Levanger - Alliance Unichem Norge AS - Hege Sletvold**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**10/02255-2**

**U** Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1  
Avsender: **Tilsyn stab - Nina Netland**  
Mottaker: **Avskjermet**  
Sak: **Medbringning av legemidler på utenlandsreise**  
Dok: **Søknad om medbringning av legemidler på utenlandsreise - Avskjermet**  
Saksansv: Tilsyn stab / Nina Netland  
Saksbeh: Tilsyn stab / Nina Netland

---

**10/02255-3**

**U** Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1  
Avsender: **Tilsyn stab - Nina Netland**  
Mottaker: **Avskjermet**  
Sak: **Medbringning av legemidler på utenlandsreise**  
Dok: **Gir tillatelse om medbringning av legemidler på reise - Avskjermet**  
Saksansv: Tilsyn stab / Nina Netland  
Saksbeh: Tilsyn stab / Nina Netland

---

**10/02306-2**

**U** Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**  
Mottaker: **Ryfylke Apotek AS**  
Sak: **Opprettelse av medisinutsalg - Coop Finnøy BA, Finnøy og Coop Prix Steinesvåg, Finnøy under Ryfylke Apotek AS, Stavanger**  
Dok: **Gir tillatelse til opprettelse av medisinutsalg - Coop Finnøy BA, Finnøy og Coop Prix Steinesvåg, Finnøy under Ryfylke Apotek AS, Stavanger**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**10/02314-2**

**U**            Dok.dato: **22012010**    Jour.dato: **05022010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO      Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

Avsender: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**  
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **Import av legemiddel fra Mexico**  
Dok: **Gir tillatelse om import av legemiddel fra Mexico - Avskjermet**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

---

**10/02360-2**

**U**            Dok.dato: **26012010**    Jour.dato: **05022010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**  
Mottaker: **Felleskjøpet Rogaland Agder**

Sak: **Ber om utvidelse av tillatelse til innførsel, lagring, salg og utlevering av medisinfôr til dyr**  
Dok: **Gir tillatelse til innførsel, lagring, salg og utelvering av medisinfôr til dyr**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**10/02371-2**

**U**            Dok.dato: **25012010**    Jour.dato: **05022010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO      Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

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

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

---

**10/02413-5**

U                   Dok.dato: **02022010**   Jour.dato: **05022010**  
                    Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                    Tilg. kode: U       Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**  
Mottaker: **Mericon AS**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - - Avskjermet**  
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 02022015 - Preparatomtale, merking og pakkingsvedlegg godkjent 02022010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

---

**10/02536-2**

U                   Dok.dato: **26012010**   Jour.dato: **05022010**  
                    Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                    Tilg. kode: UO     Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

Avsender: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**  
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **Medbringning av legemiddel på reise**  
Dok: **Gir tillatelse om medbringning av legemiddel på reise - Avskjermet**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

---

**10/02574-3**

U                   Dok.dato: **04022010**   Jour.dato: **05022010**  
                    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: **Søknad valid**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/02604-2**

**U**            Dok.dato: **26012010**    Jour.dato: **05022010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO    Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

Avsender: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**  
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **Medbringning av legemiddel på reise**  
Dok: **Gir tillatelse om medbringning av legemiddel på reise - Avskjermet**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

---

**10/02604-3**

**U**            Dok.dato: **26012010**    Jour.dato: **05022010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO    Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

Avsender: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**  
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **Medbringning av legemiddel på reise**  
Dok: **Gir tillatelse til medbringning av legemiddel på reise - Avskjermet**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

---

**10/02633-2**

**U**            Dok.dato: **26012010**    Jour.dato: **05022010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO    Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

Avsender: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**  
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **Medbringning av legemiddel på reise**  
Dok: **Gir tillatelse om medbringning av legemiddel på reise - Avskjermet**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

---

**10/02633-3**

**U**            Dok.dato: **26012010**    Jour.dato: **05022010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO    Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

Avsender: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**  
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **Medbringning av legemiddel på reise**  
Dok: **Gir tillatelse til medbringning av legemiddel på reise - Avskjermet**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

---

**10/02769-2**

**U**            Dok.dato: **27012010**    Jour.dato: **05022010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO    Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

Avsender: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**  
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **Medbringning av legemiddel på reise**  
Dok: **Gir tillatelse om medbringning av legemiddel på reise - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

---

**10/02783-6**

**I**            Dok.dato: **29012010**    Jour.dato: **05022010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO    Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Post opinion - Korrekt versjon av norske tekster - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/02822-2**

**I** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IAin endring nr B.II.e.5a - Melding om umiddelbar implementering - Avskjermet**  
Dok: **Korrigert søknadsskjema og ticket guideline - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

---

**10/02857-3**

**U** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Roselyn Owusuah**  
Mottaker: **Se liste på epost**

Sak: **MRP - Type IB endring nr B.III.1 -Gruppering av endringer - Avskjermet**  
Dok: **Prosedyrestart**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

---

**10/02865-3**

**U** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

---

**10/02873-2**

**U**                    Dok.dato: **28012010**    Jour.dato: **05022010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: UO    Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

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

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

---

**10/02873-3**

**U**                    Dok.dato: **28012010**    Jour.dato: **05022010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: UO    Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

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

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

---

**10/02884-3**

**U**                    Dok.dato: **04022010**    Jour.dato: **05022010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: UO    Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

---

**10/02926-3**

**U** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**

Mottaker: **Bayer AS**

Sak: **Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalen punkt 4.8 og i pakningsvedlegg**

Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 02022010**

Saksansv: Overvåkning / Per Erik Lillevold

Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/02927-4**

**I** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**

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 1 - Overføring av markedsføringstillatelse - Avskjermet**

Dok: **Fullmektig bekreftelse**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

---

**10/02982-2**

**I** Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **05022010**

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: **Dag 195-respons - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/02992-3**

**I** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**  
Sak: **MRP - Type II endring - Endring av pakningsvedlegg og preparatomtale - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert preparatomtale og pakningsvedlegg inkludert endringene 016, 020, 021, 023**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

---

**10/03068-2**

**U** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**  
Mottaker: **Genzyme Nordic**  
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

---

**10/03091-4**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Vaksineseksjonen - GEØ**  
Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse vaksiner - Engerix-B 10 mikrog/0,5 ml, batch AHBVB741DB**  
Dok: **Mottak - Ny korrigeret MIF - Engerix-B 10 mikrog/0,5 ml, batch AHBVB741DB**

Saksansv: Vaksineseksjonen / GEØ  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / GEØ

---

**10/03102-1**

**U**            Dok.dato: **01022010**    Jour.dato: **05022010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **Seksjon for legemiddelrefusjon - LAGR**  
Mottaker: **Helse- og omsorgsdepartementet**  
  
Sak: **Utvidelse av refusjonsvilkårene for alendronat**  
Dok: **Utvidelse av refusjonsvilkårene for alendronat**  
Saksansv: **Seksjon for legemiddelrefusjon / LAGR**  
Saksbeh: **Seksjon for legemiddelrefusjon / LAGR**

---

**10/03106-2**

**U**            Dok.dato: **02022010**    Jour.dato: **05022010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**  
Mottaker: **Betapharm Arzneimittel GmbH**  
  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 02022015 - Preparatomtale, merking og pakkingsvedlegg godkjent 01022010**  
Saksansv: **Registreringsseksjonen / Ida Bergva Aas**  
Saksbeh: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas**

---

**10/03166-2**

**U**            Dok.dato: **04022010**    Jour.dato: **05022010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **Dir. stab - GRW**  
Mottaker: **Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten**  
  
Sak: **Invitasjon til styringsgruppen for nasjonal kampanje for pasientsikkerhet**  
Dok: **Legemiddelverkets representant vil være assisterende direktør Ivar Vollset**  
Saksansv: **Dir. stab / GRW**  
Saksbeh: **Dir. stab / GRW**

---

**10/03200-2**

**I** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **monica.ericsson@lgcstandards.com**  
Mottaker: **Seksjon for biologisk laboratorium - ROH**  
Sak: **LGC-ATCC søknad om kundekonto**  
Dok: **Kundnummer søkes for ATCC produkter**  
Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / ROH  
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / ROH

---

**10/03210-2**

**I** Dok.dato: **03092009** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DE/H/0210/001-002/R/002**  
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

---

**10/03232-5**

**I** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Schering - Plough AS**  
Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**  
Sak: **Opplæringsmaterieell - risikominimering**  
Dok: **Endelig versjon av opplæringsmateriellet**  
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad  
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

---

**10/03232-6**

**U** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Overvåkning - Tanja Holstad**

Mottaker: **Schering - Plough AS**

Sak: **Opplæringsmaterieell - risikominimering**

Dok: **Spørsmål til distribusjon av materiellet**

Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad

Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

---

**10/03279-3**

**U** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

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

Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **CP - Type II endring i modul? - Endring i preparatomtale punkt 4.4 og 5.1 - Avskjermet**

Dok: **Godkjent preparatomtale, merking og pakningsvedlegg til firma**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/03311-2**

**I** Dok.dato: **25112009** Jour.dato: **05022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**

Sak: **Drug Master File (DMF) - Avskjermet**

Dok: **Drug Master File (DMF) - Avskjermet**

Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster

Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

---

**10/03412-1**

**I** Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **CEC - European Commission**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/03443-2**

**U** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
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: **Parallelleksport fra Norge til Finland**  
Dok: **Oversendt opplysninger om preparat**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

---

**10/03470-1**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Pfizer AS**  
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - ØYL**  
Sak: **Prisrevurdering/original- periode 2010-5**  
Dok: **Innsendelse av prisopplysninger**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / ØYL  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / ØYL

---

**10/03474-1**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Weifa AS**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**  
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**  
Dok: **Informasjon om kontaktperson**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

---

**10/03474-2**

**U** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**  
Mottaker: **Weifa 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

---

**10/03485-1**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **EMA**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**  
Sak: **Melding om kvalitetssvikt for legemiddel - Temodal**  
Dok: **Bakgrunnsstoff ved Rapid alert - Temodal**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

---

**10/03487-1**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **05022010**  
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: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Liste over forsendelsesdatoer fra firma**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/03487-3**

**I** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Forespørsel fra Tyskland om ytterligere dokumentasjon fra RMS og søker**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/03488-1**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **05022010**  
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 - Mona Larsen**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Informerer om at preparatet foreløpig ikke skal markedsføres**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

---

**10/03491-1**

**I** Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 24 tredje ledd

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

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

---

**10/03493-2**

**U** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**  
Mottaker: **BMM Pharma AB**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DK/H/1084/001-003/R/001**  
Dok: **Fornyhet markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - Preparatomtale og pakningsvedlegg godkjent 04022010 er vedlagt**  
Saksansv: Registreringsseksjonen / Minnie Nyhus  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

---

**10/03507-1**

**I** Dok.dato: **18112009** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av preparatomtalen og pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

---

**10/03507-2**

**I** Dok.dato: **26112009** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**

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

Dok: **Oppdatert foreløpig evalueringsrapport (versjon 2)**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

---

**10/03507-3**

**I** Dok.dato: **11122009** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**

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

Dok: **Endelig evalueringsrapport**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

---

**10/03507-5**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

Dok: **Norsk preparatomtale og pakningsvedlegg**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

---

**10/03518-1**

**U**            Dok.dato: **04022010**    Jour.dato: **05022010**  
                 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: **Läkemedelsverket**

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

---

**10/03519-1**

**I**            Dok.dato: **27112009**    Jour.dato: **05022010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **Kliniske studier i henhold til paediatrisk studier art 46**  
Dok: **Informasjon om Pediatriske studier**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

---

**10/03544-1**

**I**            Dok.dato: **Udatert**      Jour.dato: **05022010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:

Avsender: **Therese Rymoen Haagensen**  
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**

Sak: **Bivirkningsmelding - Veterinær - Flagyl**  
Dok: **Melding om bivirkning - Veterinær - Flagyl - Bivirkningsnr 100006**  
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl  
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

---

**10/03545-1**

**I** Dok.dato: **07012009** Jour.dato: **05022010**  
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

---

**10/03580-2**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **05022010**  
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 - Korreksjon i preparatomtalen og pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Dok: **Respons til foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

---

**10/03583-1**

**I** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
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 - Lin Tran**  
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Evalueringsrapport**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/03593-1**

**U** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Roselyn Owusuah**  
Mottaker: **Avskjermet**  
Sak: **MRP - Follow Up Measures 2009 (FUM) - Avskjermet**  
Dok: **Endelig evalueringsrapport**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

---

**10/03595-1**

**U** Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Roselyn Owusuah**  
Mottaker: **Avskjermet**  
Sak: **MRP - Follow Up Measures 2009 (FUM) - Avskjermet**  
Dok: **Endelig evalueringsrapport**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

---

**10/03596-1**

**I** Dok.dato: **26112009** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Läkemedelsverket**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/0210/001-008/R/002**  
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

---

**10/03596-2**

**I** Dok.dato: **14122009** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Läkemedelsverket**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/0210/001-008/R/002**  
Dok: **Clockstop**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

---

**10/03598-1**

**U** Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Roselyn Owusuah**  
Mottaker: **Avskjermet**  
Sak: **MRP - Follow up Measures 2009 (FUM) - Avskjermet**  
Dok: **Endelig evalueringsrapport**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

---

**10/03599-1**

**I** Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **05022010**  
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 - Siri Hallaren**  
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Indikasjonsendring - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 20012010 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

---

**10/03602-1**

**I** Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 70 Evalueringsrapport**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

---

**10/03603-1**

**U** Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Roselyn Owusuah**  
Mottaker: **Avskjermet**  
Sak: **MRP - Follow up Measures 2009 (FUM) - Avskjermet**  
Dok: **Endelig evalueringsrapport**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

---

**10/03605-1**

**U** Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Roselyn Owusuah**  
Mottaker: **Avskjermet**  
Sak: **MRP - Follow up measures 2009 (FUM) - Avskjermet**  
Dok: **Endelig evalueringsrapport**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

---

**10/03612-1**

**I** Dok.dato: **20112009** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**  
Sak: **CP - Type II endring - Oppdatering av preparatomtalen pkt 5.3 - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak av 20112009 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

---

**10/03623-1**

**I** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**  
Sak: **Import av legemiddel fra USA**  
Dok: **Søknad om import av legemiddel fra USA - Avskjermet**  
Saksansv: Tilsyn stab  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

---

**10/03624-2**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **05022010**  
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: **Ønsker svar så raskt som mulig - IT/V/113/001**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/03627-1**

**I** Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **05022010**  
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 - Siri Hallaren**

Sak: **CP - Type II endring i modul? - Avskjermet**  
Dok: **Commision decision av 21122009 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

---

**10/03635-1**

**I** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Eli Lilly Norge AS**  
Mottaker: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Cathrine Sedeniussen**

Sak: **Søknad om dispensasjon for metallhylse til insulinpenn - § 13-12**  
Dok: **Søknad om dispensasjon for futral til KwikPen**  
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen  
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen

---

**10/03635-2**

**U** Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Cathrine Sedeniussen**  
Mottaker: **DNLF og LMIs Råd for legemiddelinformasjon**

Sak: **Søknad om dispensasjon for metallhylse til insulinpenn - § 13-12**  
Dok: **Forespørsel til Rådet - søknad om dispensasjon for futral til KwikPen**  
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen  
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen

---

**10/03639-3**

**I** Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **05022010**  
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 - Odrun Havnerås**

Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension**  
Dok: **Informerer om at preparatomtale, pakningsvedlegg og merking vil ettersendes**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

---

**10/03640-1**

**U** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
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: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**

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

---

**10/03644-1**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **UCB Nordic A/S**  
Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**

Sak: **Opplæringsmaterieell - risikominimering**  
Dok: **Endelig versjon av opplæringsmateriellet**  
Saksansv: Vaksineseksjonen  
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

---

**10/03650-1**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**  
Dok: **Gjelder for perioden 15112006-14112009**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/03653-1**

**I** Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Pfizer AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Ingvild Aaløkken**  
Sak: **Epidemiologisk studie**  
Dok: **Epidemiologisk studierapport**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken

---

**10/03657-1**

**I** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**  
Dok: **Gjelder for perioden 01012007-31122009**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/03659-1**

**I** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 09072009-0912209**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/03660-1**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **05022010**  
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 - Nils-Michael Jahnsen**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 70 List of Question - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

---

**10/03660-2**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 70 - foreløpig evalueringsrapport samt List of Questions - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

---

**10/03661-1**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **05022010**  
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 - Nils-Michael Jahnsen**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 70 List of Question - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

---

**10/03661-2**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 70 - foreløpig evalueringsrapport samt List of Questions - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

---

**10/03662-1**

**I** Dok.dato: **07072009** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning - Ingebjørg Buajordet**  
Sak: **CP - Risk Management Plan - Avskjermet**  
Dok: **CP - Risk Management Plan - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet  
Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

---

**10/03663-1**

**I** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**  
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 02062009-31122009**  
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl  
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

---

**10/03666-1**

**I** Dok.dato: **10072009** Jour.dato: **05022010**  
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 IA endring nr 1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse i Belgia - - Avskjermet**  
Dok: **Revidert søknadsskjema - - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/03668-1**

**I** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **National Authority of Medicines and Health Products**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**  
Sak: **Melding om kvalitetssvikt for legemiddel - Reyataz**  
Dok: **Bakgrunnsstoff ved Rapid alert - Reyataz**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

---

**10/03674-1**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **05022010**  
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 IA endring nr B.II.d.2 - Melding om implementering - Avskjermet**  
Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr B.II.d.2 - Melding om implementering - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/03683-3**

**I** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen pkt 4.4 - Avskjermet**  
Dok: **Preparatomtale og pakningsvedlegg til godkjenning - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

---

**10/03683-4**

**I** Dok.dato: **29122009** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen pkt 4.4 - Avskjermet**  
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

---

**10/03683-5**

**I** Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**

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

Dok: **Endelig evalueringsrapport - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

---

**10/03684-1**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen pkt 4.1, 4.2, 4.4, 4.8 og 5.1 og i pakningsvedlegg - Avskjermet**

Dok: **Informerer om dokumenter som vil innsendes på nytt - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

---

**10/03686-1**

**I** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Norsk Medisinaldepot AS (NMD)**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**

Sak: **Endring av driftsansvarlig ved apotekers fravær - Vitusapotek Magasinet Drammen, Drammen - Norsk Medisinaldepot AS - Katayoun Fooladpour Asefi**

Dok: **Melding om endring av driftsansvarlig ved apotekers fravær - Vitusapotek Magasinet Drammen, Drammen - Norsk Medisinaldepot AS - Katayoun Fooladpour Asefi**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**10/03687-1**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Norsk Medisinaldepot AS (NMD)**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**  
Sak: **Endring av driftsansvarlig ved apotekers fravær - Vitusapotek Trondheim Torg, Trondheim - Norsk Medisinaldepot AS - Kristin Midttun**  
Dok: **Melding om endring av driftsansvarlig ved apotekers fravær - Vitusapotek Trondheim Torg, Trondheim - Norsk Medisinaldepot AS - Kristin Midttun**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**10/03688-1**

**U** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Elin Søndena Sanne**  
Mottaker: **Novartis Animal Health UK Ltd**  
Sak: **Oppdatert preparatomtale og pakningsvedlegg**  
Dok: **Preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 04022010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

---

**10/03695-1**

**I** Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons på Dag 105-spørsmål - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

---

**10/03696-1**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **05022010**  
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 foreseen endring nr C.I.3**  
Dok: **Søker om EN - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Vedlegg 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning / Gunnar Rimul  
Saksbeh: Overvåkning / Gunnar Rimul

---

**10/03701-1**

**I** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **05022010**  
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 ? - Oppdatering av pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Helle Dalgaard Sørensen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

---

**10/03704-1**

**I** Dok.dato: **26062009** Jour.dato: **05022010**  
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: **Søknad om endring - Parallellimport Hellas**  
Dok: **Parallellimport - Informerer om endringen**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/03705-1**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **05022010**  
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 / Ornela Ademi  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

---

**10/03708-1**

**I** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **05022010**  
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 ? - Endring i produktnavn - Avskjermet**  
Dok: **Pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

---

**10/03709-1**

**I** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **05022010**  
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 ? - Endring i produktnavn - Avskjermet**  
Dok: **Pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

---

**10/03711-1**

**I** Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **05022010**  
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: **MRP - Oppdatert dokumentasjon i forbindelse med repeat use - - Avskjermet**  
Dok: **MRP - Oppdatert dokumentasjon i forbindelse med repeat use - - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

---

**10/03712-1**

**I** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning - Olav Arnfinn Søgner**  
Sak: **EN - Type II endring i modul 1, 2 og 5**  
Dok: **Søker om EN - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Vedlegg 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner  
Saksbeh: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner

---

**10/03729-1**

**I** Dok.dato: **09072009** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**  
Sak: **MRP - Post Approval Commitment - Avskjermet**  
Dok: **MRP - Post Approval Commitment - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

---

**10/03730-1**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Farmasøytisk - Ellen Rønneberg**  
Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr B.II.d.1**  
Dok: **Søker om EN - Type IB foreseen endring nr B.II.d.1**  
Saksansv: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg  
Saksbeh: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg

---

**10/03732-1**

**I** Dok.dato: **30062009** Jour.dato: **05022010**  
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: **Søknad om endring - Parallellimport Spania**  
Dok: **Parallellimport - Informerer om endringen**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/03733-1**

**I** Dok.dato: **09072009** Jour.dato: **05022010**  
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 - Odd Erik Halvorsen**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons på Dag 195-spørsmål - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen

---

**10/03735-1**

**I** Dok.dato: **30062009** Jour.dato: **05022010**  
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: **Søknad om endring - Parallellimport Spania**  
Dok: **Parallellimport - Informerer om endringen**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/03738-1**

**I** Dok.dato: **10072009** Jour.dato: **05022010**  
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 2 og 3 - Tillegg av alternativ fabrikant - - Avskjermet**  
Dok: **Respons på Dag 55-spørsmål - Tillegg av alternativ fabrikant - - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

---

**10/03740-1**

**I** Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**  
Sak: **Drug Master File (DMF) - Avskjermet**  
Dok: **Drug Master File og Letter of Access - Vedlegg:1 cd**  
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster  
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

---

**10/03743-1**

**I** Dok.dato: **06072009** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning - Ingebjørg Buajordet**  
Sak: **MRP - Risk Management Plan (RMP) - Avskjermet**  
Dok: **Revidert MRP - Risk Management Plan (RMP) - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet  
Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

---

**10/03744-1**

**I** Dok.dato: **06082009** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Søker trekker søknaden - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

---

**10/03747-1**

**I** Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**  
Sak: **Referral - Avskjermet**  
Dok: **Tilleggsdokumentasjon til Referral - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/03751-1**

**I** Dok.dato: **03072009** Jour.dato: **05022010**  
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: **CP - Oppdatert dokumentasjon - Avskjermet**  
Dok: **CP - Oppdatert dokumentasjon - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

---

**10/03752-1**

**I** Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Medisinsk - Christine Parnemo**  
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: Medisinsk / Christine Parnemo  
Saksbeh: Medisinsk / Christine Parnemo

---

**10/03760-1**

**I** Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **05022010**  
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line Extension - Avskjermet**  
Dok: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line Extension - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

---

**10/03765-1**

**I** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **05022010**  
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

---

**10/03767-1**

**I** Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **05022010**  
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 IA endring nr B.II.b.4 - Tillegg av batchstørrelse - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type IA endring nr B.II.b.4 - Tillegg av batchstørrelse - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

---

**10/03769-1**

**I** Dok.dato: **02072009** Jour.dato: **05022010**  
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: **Oppdatert eCTD-dokumentasjon - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert eCTD-dokumentasjon - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

---

**10/03772-1**

**I** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**  
Sak: **CP - Type II endring i modul 3 - Endring i kvalitet - Avskjermet**  
Dok: **Søker godkjenning for endringen - Vedlegg: 1 CD - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

---

**10/03776-1**

**I** Dok.dato: **02072009** Jour.dato: **05022010**  
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: **Oppdatert eCTD-dokumentasjon - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert eCTD-dokumentasjon - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

---

**10/03781-1**

**I** Dok.dato: **17082009** Jour.dato: **05022010**  
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 - Søker godkjenning for endring av pakningsvedlegg**  
Dok: **EN - Søker godkjenning for endring av pakningsvedlegg - Vedlegg 1 CD**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/03781-2**

**I** Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **05022010**  
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 - Søker godkjenning for endring av pakningsvedlegg**  
Dok: **Oppdatert søknad - EN - Søker godkjenning for endring av pakningsvedlegg**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/03787-1**

**I** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **KRKA Sverige AB**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/0563/001-002/R/001**  
Dok: **Pakningsvedlegg og preparatomtale - NL/H/0563/001-002/R/001**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

---

**10/03788-1**

**I** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
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 - Minnie Nyhus**  
Sak: **MRP - Type IA endring nr 9 - Fjerning av produksjonssted ansvarlig for frigivelse av batcher - Avskjermet**  
Dok: **Pakningsvedlegg og preparatomtale - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

---

**10/03789-1**

**I** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
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 - Minnie Nyhus**

Sak: **MRP - Type IB endring nr 46 - Harmonisering av preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**

Dok: **Pakningsvedlegg og preparatomtale - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

---

**10/03790-2**

**U** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Monica Skogly**  
Mottaker: **aniMedica GmbH**

Sak: **MRP - Type IB endring nr 1 - Overføring av markedsføringstillatelse fra Forte Healthcare i Irland til aniMedica i Tyskland @ IE/V/0228/001/MR**

Dok: **Endringen godkjent - Markedsføringstillatelsen overført til ny innehaver - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg godkjent 04022010**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

---

**10/03791-1**

**I** Dok.dato: **04112009** Jour.dato: **05022010**  
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 - Ida Bergva Aas**

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

Dok: **Commission Decision av 04112009 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/03793-1**

**I** Dok.dato: **17062009** Jour.dato: **05022010**  
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 - Ida Bergva Aas**  
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Commission Decision av 17062009 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/03794-1**

**I** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning - Ingebjørg Buajordet**  
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**  
Dok: **Respons på kommentarer i evalueringsrapport og List of questions**  
Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet  
Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

---

**10/03797-1**

**I** Dok.dato: **15122009** Jour.dato: **05022010**  
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 - Ida Bergva Aas**  
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Commission Decision av 15122009 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/03798-1**

**U** Dok.dato: **02112009** Jour.dato: **05022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Registreringsseksjonen - Ida Bergva Aas**

Mottaker: **katrin.baumann@teva.de**

Sak: **CP - Type II endring - Oppdatering av preparatomtale pkt 4.5, 4.8 og 4.9 og pakkingsvedlegg - Avskjermet**

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

Saksansv: Registreringsseksjonen / Ida Bergva Aas

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/03805-1**

**I** Dok.dato: **16112009** Jour.dato: **05022010**

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 5 - Endret navn og/eller adresse på produsent av ferdig preparat**

Dok: **Søker om EN - Type IA endring nr 5 - Endret navn og/eller adresse på produsent av ferdig preparat**

Saksansv: Farmasøytisk / RT

Saksbeh: Farmasøytisk / RT

---

**10/03806-1**

**I** Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **05022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Nycomed Pharma AS**

Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**

Sak: **Melding om avbrudd i forsyningen**

Dok: **Melding om avbrudd i forsyningen**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

---

**10/03807-1**

**I** Dok.dato: **16112009** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Farmasøytisk - Ståle M.-K. Juell**

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

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

Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell  
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

---

**10/03808-1**

**I** Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Wyeth AB**  
Mottaker: **Legemiddelutredning**

Sak: **Dear Doctor Letter**  
Dok: **Dear Doctor Letter - Vedlegg: 1 CD**

Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø  
Saksbeh: Legemiddelutredning

---

**10/03811-1**

**I** Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **05022010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Eurofins Norsk Matanalyse**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - KATR**

Sak: **Importtillatelse for legemidler - Eurofins Norsk Matanalyse**  
Dok: **Søknad om importtillatelse for legemidler - Eurofins Norsk Matanalyse**

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

---

10/03812-1

I

Dok.dato: **16112009** Jour.dato: **05022010**

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 17 - Endring i retest periode for aktiv substans**

Dok: **Søker om EN - Type IB endring nr 17 - Endring i retest periode for aktiv substans**

Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

---