

Offentlig journal

Periode: 08022010 -

Journalenhet: Alle

Avdeling: Alle

Saksbehandler: Alle

Notater (X): Nei

Notater (N): Nei

06/06210-23

U Dok.dato: **10052007** Jour.dato: **08022010**

Arkivdel: **DL 98-07**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Registreringsseksjonen - ATHO**

Mottaker: **Orion Pharma A/S**

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

Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 10052012 - preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 08052007 er vedlagt**

Saksansv: Registreringsseksjonen / KRHA

Saksbeh: Registreringsseksjonen / ATHO

06/14703-26

U Dok.dato: **21042008** Jour.dato: **08022010**

Arkivdel: **DL 98-07**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Registreringsseksjonen - ATHO**

Mottaker: **Laboratorios Liconsa, S.A.**

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

Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 21042013 - preparatomtale, pakningsvedlegg og merking er godkjent 17042008**

Saksansv: Registreringsseksjonen / ATHO

Saksbeh: Registreringsseksjonen / ATHO

06/05096-29

U Dok.dato: **12022007** Jour.dato: **08022010**

Arkivdel: **DL 98-07**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Registreringsseksjonen - ATHO**

Mottaker: **Teva Sweden AB - Teva Sweden AB, Helsingborg, Sverige**

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

Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 12022012 - preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 01022007 er vedlagt**

Saksansv: Registreringsseksjonen / YB

Saksbeh: Registreringsseksjonen / ATHO

04/12921-27

U Dok.dato: **28112005** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **DL 98-07**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Registreringsseksjonen - KRHA**
Mottaker: **Medicines Control Agency, Department of Health**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Våre kommentarer til bioekvivalensstudien for prosedyren**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: Registreringsseksjonen / KRHA

07/10865-17

U Dok.dato: **09072008** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 07-08**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Registreringsseksjonen - ATHO**
Mottaker: **KRKA Sverige AB**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 09072013 - preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 09072008 er vedlagt**
Saksansv: Registreringsseksjonen / LS
Saksbeh: Registreringsseksjonen / ATHO

08/13643-13

I Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Boehringer Ingelheim Norway KS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Protokolltillegg nr 5 og revidert pasientinformasjon**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/14329-21

I Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Informasjon om sikkerheten i studien - Avskjermet**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

08/14820-18

I Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **H. Lundbeck AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**

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

08/15021-15

I Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Boehringer Ingelheim Norway KS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Protokolltillegg nr 8 og pasientinformasjoner**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/15794-23

I Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
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 - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Respons på spørsmål til amendment 8**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/15823-19

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Bristol-Myers Squibb AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert Investigator's Brochure**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

08/15826-21

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Bristol-Myers Squibb AB**
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

08/15830-15

I Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Bristol-Myers Squibb AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert Investigator's Brochure**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/17402-21

I Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **REK Sør-Øst Regional Komitè for medisinsk forskningsetikk**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Svar på endringsmelding - kopi av brev fra regional etisk komite**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

09/04790-9

I Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Universitetet i Oslo - Det odontologiske fakultetet**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årsrapport**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

09/05246-12

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Bristol-Myers Squibb AB**
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

09/06850-23

I Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Helse- og omsorgsdepartementet**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Kopi av brev til Meddoc AS - Avgjørelse av oversendt klage**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

09/08526-6

I Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **Seksjon for kjemisk laboratorium - EMB**

Sak: **Kontrollanalyse- OMCL-FR-samarbeid**
Dok: **Analyseresultater, Tostran FR**
Saksansv: Seksjon for kjemisk laboratorium / EMB
Saksbeh: Seksjon for kjemisk laboratorium / EMB

09/08941-3

U Dok.dato: **27072009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelovervåking2 - Kjetil Retterstøl**
Mottaker: **Pfizer AS**
Sak: **Informasjonspakke til helsepersonell og pasienter- Thelin**
Dok: **Informasjonspakke til leger og pasienter**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / Kjetil Retterstøl
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / Kjetil Retterstøl

09/08967-2

U Dok.dato: **20042009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelovervåking2 - Mohammad Nouri Sharikabad**
Mottaker: **Amgen AB Norge, NUF**
Sak: **Nplate opplæringsmateriale**
Dok: **Våre kommentarer på Nplate infomateriale**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / Kjetil Retterstøl
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / Mohammad Nouri Sharikabad

09/08967-5

U Dok.dato: **05062009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelovervåking2 - Mohammad Nouri Sharikabad**
Mottaker: **Amgen AB**
Sak: **Nplate opplæringsmateriale**
Dok: **Godkjenning av infomateriale for Nplate**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / Kjetil Retterstøl
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / Mohammad Nouri Sharikabad

09/09289-7

I Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Helsedirektoratet**
Mottaker: **Medisinsk - Torny Kaasbøll**
Sak: **Høring - Nasjonale retningslinjer for individuell primær forebygging av hjerte- og karsykdommer**
Dok: **Svar på SLVs e-post "Kommentarer til utkast til nasjonale retningslinjer for slagbehandling vedrørende trombolysebehandling"**
Saksansv: Dir. stab / GRW
Saksbeh: Medisinsk / Torny Kaasbøll

09/09428-13

I Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
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: **Protokollendring 2**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / EB
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

09/09498-18

I Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Cyncron A/S**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Amndment 2**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

09/09897-2

U Dok.dato: **15072009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **Henvendelse angående - Avskjermet**
Dok: **Informasjon om bivirkninger**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / HIS
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / HIS

09/09897-3

U Dok.dato: **16072009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **Henvendelse angående - Avskjermet**
Dok: **Svar på henvendelse med presisering**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / HIS
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / HIS

09/10856-10

I Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Helse- og omsorgsdepartementet**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Kopi av brev til Abbott Norge AS - Avgjørelse av oversendt klage**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

09/12335-12

I Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Advokatene Nakken, Rein, Hernæs, Øgland & Bråthen**
Mottaker: **Juristene - CHK**
Sak: **Driftskonsesjon for Ditt Apotek Hell - Stjørdal - Ditt Apotek - Kamiran Sulaiman**
Dok: **Begjæring om innsyn i saksdokumenter**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / MGB
Saksbeh: Juristene / CHK

09/14415-6

U Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelrefusjon - Beate Valsø**
Mottaker: **Actavis Norway AS**
Arrow Pharma AS
AstraZeneca AS
Bluefish Pharmaceuticals AB
BMM Pharma AB
Den norske legeförening
KRKA Sverige AB
Legemiddelindustriforeningen
Mylan AB
Pfizer AS
Ranbaxy Pharma AB
Ratiopharm AS
Recept Pharma AB
Sandoz AS
Teva Sweden AB
Sak: **Endring av refusjonsberettiget bruk for protonpumpehemmere**
Dok: **Vedtak om endring av refusjonsberettiget bruk**
Saksansv: Seksjon for legemiddelrefusjon / Beate Valsø
Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / Beate Valsø

09/14706-4

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Weifa AS**

Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - BEO**

Sak: **Tilsyn ved Weifa AS, Kragerø, 23112009-26112009**

Dok: **Oppfølging av tilsyn på Weifa**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / BEO

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / BEO

09/15648-5

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **08022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelrefusjon - Berte Hedding**
Mottaker: **AstraZeneca AS**

Sak: **Søknad om refusjon §2**
Dok: **Refusjonsvedtak**

Saksansv: Seksjon for legemiddelrefusjon / Berte Hedding
Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / Berte Hedding

09/15995-10

I Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **08022010**
 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: **Første pasient inkludert i studien - Avskjermet**

Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

09/17920-2

U Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **08022010**
 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

09/18240-5

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **08022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - ØYL**
Mottaker: **Pfizer AS**

Sak: **Søknad om pris på preparat-Original**
Dok: **Fastsettelse av pris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / ØYL
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / ØYL

09/18240-7

U Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **08022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - ØYL**
Mottaker: **Pfizer AS**

Sak: **Søknad om pris på preparat-Original**
Dok: **Omgjøring av vedtak - Fastsettelse av pris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / ØYL
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / ØYL

10/00018-5

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **08022010**
 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 - Odd Eivind Eriksen**

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak datert 25012010 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/00054-4

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Siri Hallaren**
Sak: **CP - Type II endring - - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak datert 25012010 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Siri Hallaren

10/00055-4

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Siri Hallaren**
Sak: **CP - Type II endring - - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak datert 25012010 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Siri Hallaren
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Siri Hallaren

10/00153-2

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **08022010**
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: **Kommisjonsvedtak datert 28012010 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/00200-3

U Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

10/00206-3

U Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

10/00317-2

I Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**

Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01042009-30092009**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/00319-3

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **08022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **Teva Sweden AB**

Sak: **Preparatomtale og pakningsvedlegg til godkjenning**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 29052014 - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg godkjent 28012010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/00322-5

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **08022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak datert 25012010 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/00374-7

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **08022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 183 prosedyreslutt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

10/00404-3

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

10/00404-4

I Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **GlaxoSmithKline Biologicals Services S.A**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**

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

10/00407-3

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

10/00407-4

I Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **08022010**
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: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Søker godkjenning for endringen - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/00416-5

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak datert 25012010 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/00550-4

I Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Elisabeth Wingard**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen pkt 4.4 og 6.6 - Avskjermet**
Dok: **Respons til forespørsel om ytterligere informasjon Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingard
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingard

10/00566-2

I Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **08022010**
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: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Søker godkjenning for endringen - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/00664-3

U Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
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: **EMA - European Medicines Agency**

Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Oppdatering i preparatmtalen punkt 5.1 - Avskjermet**
Dok: **Norges kommentar til evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/00759-8

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **CSL Behring AB**
Mottaker: **Seksjon for biologisk laboratorium - FCA**

Sak: **OCABR (Official Control Authority Batch Release) av blodprodukter i Norge**
Dok: **Positiv tilbakemelding fra CSL Behring, med spørsmål**
Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / FCA
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / FCA

10/00782-1

I Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **08022010**
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 42 - Endring i holdbarhetstid for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale til godkjenning**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

10/00822-3

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **08022010**
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 - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak datert 25012010 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/00830-3

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av Pharmacovigilance System - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/00877-3

U Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **CP - Type II endring - Endring i preparatomtale etter PhVWP - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, merking og pakningsvedlegg**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/00890-3

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **08022010**
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 - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak datert 25012010 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/00893-4

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **08022010**
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 - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak datert 20012010 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/00913-3

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **08022010**
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 - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak datert 25012010 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/00944-3

U Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **08022010**
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 - Endring i preparatomtale etter PhVWP - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, merking og pakningsvedlegg**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/01003-2

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **08022010**
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 - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 19012010 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/01023-5

U Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **08022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Roche Norge AS**

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

Dok: **Endringen godkjent - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg godkjent 20012010**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/01066-3

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **08022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Quintiles AB**

Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Dina Robsrud**

Sak: **Pakningsmateriell til godkjenning**

Dok: **Oppdatert merking samt informasjon om lokal representant**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Dina Robsrud

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Dina Robsrud

10/01067-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **08022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **CEC - European Commission**

Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**

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

Dok: **Kommisjonsvedtak datert 20012010 - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/01070-6

I Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**

Sak: **CP-Type II endring i modul 1 og 2 - Oppdatering av preparatomtale etter anbefalinger gjort etter sikkerhetsoppdateringer - Avskjermet**

Dok: **Rapportørs foreløpige evalueringsrapport**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/01179-2

U Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **EN - Type IA endring nr A.7 - Fjerning av produksjonssted for Batch release**

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

10/01180-2

U Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

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

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

10/01189-2

U Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Meda AS**

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

Dok: **Notifikasjonen er valid**

Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

10/01385-2

U Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **08022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **H. Lundbeck AS**

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

Dok: **Notifikasjonen er valid**

Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

10/01386-2

U Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **08022010**

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 - Sidsel Harby**

Mottaker: **Läkemedelsverket**

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

Dok: **Norges Dag 100 kommentar**

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

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

10/01407-3

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **08022010**
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 - Minnie Nyhus**

Sak: **MRP - Type IB endring nr 46 - Endring i preparatomtale for an essentially similar product - Avskjermet**
Dok: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

10/01449-3

U Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norges Dag 100 kommentar - Kun navneproblematikk**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/01452-3

U Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norges Dag 100 kommentar - kun navneproblematikk**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/01543-2

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **08022010**
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 - Odd Eivind Eriksen**

Sak: **CP - 6 måneders oppdatering - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak datert 02022010 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

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

10/01623-5

I Dok.dato: **21072009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **CERA, Centre for European Regulatory Affairs**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne Grete Grimestrand**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Kvalitet - Oppdatering av europeisk Drug Master File - Avskjermet**
Dok: **Respons på spørsmål fra RMS - Avskjermet**

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

10/01884-2

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalen pkt 4.4 og 4.8 og i pakningsvedlegg - Sikkerhet - PhVWP - Avskjermet**
Dok: **Prosedyrestart - Engelsk preparatomtale og pakningsvedlegg**

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

10/01884-3

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalen pkt 4.4 og 4.8 og i pakkingsvedlegg - Sikkerhet - PhVWP - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt - Endringen er godkjent 02022010**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/01919-2

I Dok.dato: **10072009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Synthon BV**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/0503/R/001**
Dok: **Respons på spørsmål i forbindelse med fornyelse - NL/H/0503/R/001**
Saksansv: Farmasøytisk
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/01945-2

I Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Linda Odden**
Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Dok: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden

10/02043-2

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmagon AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Lotte With Karlsen**
Sak: **Søknad om pris på preparat - Parallellimport**
Dok: **Prissøknad- Prograf & Risperdal Consta**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen

10/02045-2

I Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Endelig Dag 205 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/02110-3

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **08022010**
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: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 200 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

10/02110-4

I Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Roselyn Owusuah**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 rapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

10/02185-2

I Dok.dato: **28122009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Øst**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - Oppdatert**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/02209-2

I Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Arrow Pharma AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**
Sak: **Søknad om pris på preparat - Generika**
Dok: **Firma ber om nedsatt pris på Alendronat Arrow samtidig med Tamsulosin Arrow**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

10/02282-1

I Dok.dato: **23102009** Jour.dato: **08022010**
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 - Pharmacovigilance System - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt - Endringen er godkjent i referanselandet 23102009**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/02284-3

I Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Roselyn Owusuah**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **dag 180 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

10/02395-4

I Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Larsen**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/02395-5

I Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Larsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Kommentarer til merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/02445-2

U Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmasøytisk - Ståle M.-K. Juell**
Mottaker: **AstraZeneca AB**
Sak: **EN - Type IA in endring single variation B.III.2.a.1**
Dok: **Notifikasjonen er valid**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

10/02612-7

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 5 - oppdatert eCTD-dokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/02710-2

U Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **08022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DK/H/0784/001/R/001**
Dok: **Fornyet markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - Preparatomtale og pakkingsvedlegg godkjent 02022010 er vedlagt**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

10/02979-2

I Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
 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: **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

10/03021-4

I Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **AstraZeneca AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Etikettsøknadsskjema**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Therese Bakke
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

10/03100-2

U Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Helle Dalgaard Sørensen**
Mottaker: **Laboratorios Inibsa, S.A.**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 01022015 – preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 01022010 er vedlagt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Helle Dalgaard Sørensen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Helle Dalgaard Sørensen

10/03167-1

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelrefusjon - Beate Valsø**
Mottaker: **Se mottakerliste**
Sak: **Høring - Opptak på byttelisten**
Dok: **Høring av opptak på byttelisten**
Saksansv: Seksjon for legemiddelrefusjon / Beate Valsø
Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / Beate Valsø

10/03190-2

I Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Irish Medicines Board**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1 og 2 - Endringer i preparatomtalen punkt 4.4, 4.8, 5.1 og 8 - Avskjermet**
Dok: **Kommentarer fra Irland**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/03199-4

U Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

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

10/03199-5

I Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **08022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert søknadsskjema**

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

10/03202-3

I Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Revidert informasjon - Avskjermet**

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

10/03205-2

I Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/03210-3

I Dok.dato: **22092009** Jour.dato: **08022010**
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: **Clockstop**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/03210-4

I Dok.dato: **23112009** Jour.dato: **08022010**
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: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/03210-5

I Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **08022010**
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: **Prosedyreslutt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/03210-6

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **08022010**
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: **Felles fornyelsesdato**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/03264-2

U Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Canyon Pharmaceuticals Ltd**
Sak: **CP - Type II endring - - Avskjermet**
Dok: **Endringen godkjent - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg godkjent 21122009**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/03279-2

U Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **08022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Monica Skogly**
Mottaker: **Hospira Enterprises B.V. (Brev)**

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

Dok: **Endringen godkjent - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg godkjent 23122009**

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

10/03438-2

U Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**
Mottaker: **Novartis Norge AS**

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

Dok: **Endringen godkjent - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg godkjent 22122009**

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

10/03442-2

I Dok.dato: **16122009** Jour.dato: **08022010**
 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 - Siri Hallaren**

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

Dok: **Endelig norsk preparatomtale, merking og pakningsvedlegg**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/03445-2

U Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

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

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

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

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/03454-2

I Dok.dato: **07072009** Jour.dato: **08022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**

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

Dok: **Respons på Dag 70-spørsmål fra RMS Danmark - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**

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

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

10/03459-2

I Dok.dato: **07072009** Jour.dato: **08022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**

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

Dok: **Respons på Dag 70-spørsmål fra RMS Danmark - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**

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

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

10/03507-4

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **08022010**
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 pkningsvedlegg - Avskjermet**

Dok: **Prosedyreslutt - Endringen er godkjent i referanselandet 11012010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/03527-2

I Dok.dato: **05012010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Endring i oppbevaringsbetingelser - Avskjermet**

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

10/03527-3

I Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Endring i oppbevaringsbetingelser - Avskjermet**

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

10/03527-4

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Endring i oppbevaringsbetingelser - Avskjermet**

Dok: **Prosedyreslutt samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/03527-5

I Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **08022010**
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 3 - Endring i oppbevaringsbetingelser - Avskjermet**

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

10/03547-1

U Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **08022010**
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 om preparat**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

10/03589-1

U Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **08022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelrefusjon - Berte Hedding**

Mottaker: **Abbott Norge AS**

Actavis Norway AS

Alpharma AS

Antula Healthcare AB

Apotekforeningen

Arco Interpharma AS

Arrow Generics Limited

Astellas Pharma AB

Bayer AS

BioPhausia AB

Bluefish Pharmaceuticals AB

BMM Pharma AB

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd.

Copyfarm A/S

Den norske legeförening

EuroCept B.V. (NUF)

Euromedica Norge AS

Farlic AS

Farmagon AS

FarmaPlus AS

GlaxoSmithKline AS

Helse- og omsorgsdepartementet

Helsedirektoratet - Divisjon for finansiering og helseøkonomi, avd ref

Helseøkonomiforvaltningen (HELFO)

KRKA Sverige AB

Legemiddelindustriforeningen

LEO Pharma AS

Meda AS

Merck AB

Mericon AS

MSD Norge AS

Mylan AB

NIGeL

Novartis Norge AS

Nycomed Pharma AS

Orifarm AS

Orion Pharma AS

Oslo Universitetssykehus

Paranova AS

Pfizer AS

Ranbaxy Europe Ltd
Ratiopharm AS
Recept Pharma AB
Roche Norge AS
Sandoz AS
Sanofi-aventis Norge AS
Teva Sweden AB
Weifa AS
Wyeth AB

Sak: **Organtransplantasjon - spesifisering av refusjonslisten**
Dok: **Forhåndsvarsel**
Saksansv: Seksjon for legemiddelrefusjon / Berte Hedding
Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / Berte Hedding

10/03611-1

U Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **08022010**
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 om preparat**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

10/03616-3

U Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **08022010**
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 - Odrun Havnerås**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - re- klassifisering (to well established use)**
Dok: **Ber søker vurdere søkegrunnlaget**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/03621-1

U Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **08022010**
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

10/03652-1

U Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
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

10/03665-1

U Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
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 om preparat**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

10/03670-1

I Dok.dato: **12112009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/0974/001-003/R/001**
Dok: **Prosedyreslutt samt endelig evalueringsrapport og responsdokument**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/03670-2

I Dok.dato: **17112009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/0974/001-003/R/001**
Dok: **Endelig engelsk preparatmtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/03683-1

I Dok.dato: **29122009** Jour.dato: **08022010**
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 preparatmtalen pkt 4.4 - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/03683-2

I Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **08022010**
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**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/03683-6

I Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **08022010**
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: **Norsk preparatomtale (pdf) signert og med merkede endringer**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/03691-1

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/0507/001/R/001**

Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/03700-1

U Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **08022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Mottaker: **Actavis Norway AS**

Sak: **EN - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtale punkt 5.2**
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale er godkjent med rettelser 05022010**
Saksansv: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/03703-1

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **08022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Arrow Pharma AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Malika Elkadi**

Sak: **Søknad om pris på preparat/generika**
Dok: **Prissøknad-Budesonid Arrow**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

10/03703-2

I Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **08022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **Søknad om pris på preparat/generika**
Dok: **Oppdaterte opplysninger fra firma**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

10/03705-2

I Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Tidtabell**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/03717-1

I Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Solvay Pharma AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Studierapport - Avskjermet**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

10/03718-1

I Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Harmonisering av pakningsvedlegg og innsendelse av resultater fra brukertesting - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale og pakningsvedlegg**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/03734-1

I Dok.dato: **12082009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Elin Søndena Sanne**

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Commision Decision av 07082009 og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**

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

10/03737-1

I Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **08022010**
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 - Christin Klös**

Sak: **Referral - Avskjermet**
Dok: **Rapportørs evalueringsrapport**

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

10/03753-1

I Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
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 - Oppdatering av preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale og pakningsvedlegg**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/03761-1

I Dok.dato: **06012010** Jour.dato: **08022010**
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 Helen Tinholt**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Oppdatert CTD- - Avskjermet**
Dok: **Endelig evalueringsrapport og restart av prosedyren**
Saksansv: Seksjon for forvaltning
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/03761-2

I Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **08022010**
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 Helen Tinholt**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Oppdatert CTD- - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert endelig evalueringsrapport**
Saksansv: Seksjon for forvaltning
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/03761-3

I Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Oppdatert CTD- - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt - Endringen er godkjent i referanselandet 05022010**
Saksansv: Seksjon for forvaltning
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/03766-2

I Dok.dato: **18022009** Jour.dato: **08022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Federal Agency for Safety in Healt Care**

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

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - AT/H/0274/001/R/001**

Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**

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

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

10/03766-3

I Dok.dato: **09032009** Jour.dato: **08022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Federal Agency for Safety in Healt Care**

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

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - AT/H/0274/001/R/001**

Dok: **Clock stop**

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

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

10/03766-4

I Dok.dato: **25062009** Jour.dato: **08022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Federal Agency for Safety in Healt Care**

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

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - AT/H/0274/001/R/001**

Dok: **Endelig evalueringsrapport**

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

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

10/03766-5

I Dok.dato: **27072009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Federal Agency for Safety in Health Care**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - AT/H/0274/001/R/001**
Dok: **Prosedyre slutt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/03773-1

I Dok.dato: **05112009** Jour.dato: **08022010**
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 Helen Tinholt**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2, 3 og 5 - Oppdatering av forpliktelser- - Avskjermet**
Dok: **Endelig evalueringsrapport og restart av prosedyren**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/03773-2

I Dok.dato: **07122009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2, 3 og 5 - Oppdatering av forpliktelser- - Avskjermet**
Dok: **Prosedyre slutt - Endringen er godkjent i referanselandet 05122009**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/03780-1

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **LEO Pharma AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørle**
Sak: **Prisrevurdering/Original periode 2010-5**
Dok: **Innsendelse av prisopplysninger**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle

10/03780-2

I Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **LEO Pharma AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørle**
Sak: **Prisrevurdering/Original periode 2010-5**
Dok: **Nye oppdaterte prisopplysninger**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle

10/03782-1

I Dok.dato: **01092009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Veterinary Medicines Directorate**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/V/0201/001/R/001**
Dok: **Søkers respons til Dag 85 kommentarer**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/03782-2

I Dok.dato: **02092009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Veterinary Medicines Directorate**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/V/0201/001/R/001**
Dok: **Revidert QRD tekst**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/03782-3

I Dok.dato: **02092009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Veterinary Medicines Directorate**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/V/0201/001/R/001**
Dok: **Dag 90 - prosedyreslutt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/03782-4

I Dok.dato: **08092009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Veterinary Medicines Directorate**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/V/0201/001/R/001**
Dok: **Dag 90 beslutning**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/03782-5

I Dok.dato: **10092009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Veterinary Medicines Directorate**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/V/0201/001/R/001**
Dok: **Dag 90 beslutning**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/03782-6

I Dok.dato: **26102009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Veterinary Medicines Directorate**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/V/0201/001/R/001**
Dok: **Dag 90 - mindre endring til Dag 90 preparatomtale**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/03785-1

I Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Institut Produits Syntèse (IPSEN AB)**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**
Sak: **Søknad om pris på preparat-Original**
Dok: **Prissøknad- Salvapar**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

10/03786-1

I Dok.dato: **16122009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Janssen-Cilag AS**
Mottaker: **Overvåkning - Gro Fossum**

Sak: **EN - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen punkt 4.8**
Dok: **Elektronisk preparatomtale og pakningsvedlegg**
Saksansv: Overvåkning / Gro Fossum
Saksbeh: Overvåkning / Gro Fossum

10/03796-1

I Dok.dato: **08122008** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Clock stop**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/03796-2

I Dok.dato: **18112008** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/03796-3

I Dok.dato: **07052009** Jour.dato: **08022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/03796-4

I Dok.dato: **09062009** Jour.dato: **08022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Prosedyre slutt**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/03800-1

U Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
 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 - Odrun Havnerås**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **CP - Follow up Measures 2010 FUM - Avskjermet**
Dok: **Våre kommentarer foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/03815-1

I Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Pfizer AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**
Sak: **Søknad om pris på preparat/Original**
Dok: **Prissøknad- Prevenar 13**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

10/03817-1

I Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Riemser Arzneimittel AG**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**
Sak: **Prisrevurdering/original periode 2010-5**
Dok: **Innsendelse av prisopplysninger**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

10/03819-1

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Mockups**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/03826-1

I Dok.dato: **30012010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons til Dag 50 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/03829-1

I Dok.dato: **20112009** Jour.dato: **08022010**
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 - Endring i kvalitet - Avskjermet**
Dok: **Commision decision datert 201120009 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/03830-1

I Dok.dato: **03122009** Jour.dato: **08022010**
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 - Oppdatering av preparatomtale pkt 5.1 - Avskjermet**
Dok: **Commision decision datert 03122009 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/03832-1

I Dok.dato: **13112009** Jour.dato: **08022010**
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: **Informerer 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 - Vedlegg 1 CD**

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

10/03833-1

I Dok.dato: **23112009** Jour.dato: **08022010**
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: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Commision decision datert 23112009 - Avskjermet**

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

10/03833-2

I Dok.dato: **30112009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Linda Odden**

Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert evalueringsrapport - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden

10/03838-1

I Dok.dato: **13112009** Jour.dato: **08022010**
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

10/03849-1

I Dok.dato: **30112009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/03856-1

I Dok.dato: **16112009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Jostein Hatlelid**
Sak: **EN - Type IA endring nr 36 - Endring i fasong eller dimensjoner på beholdere eller lukkemekanismer**
Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr 36 - Endring i fasong eller dimensjoner på beholdere eller lukkemekanismer**
Saksansv: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid
Saksbeh: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid

10/03860-1

I Dok.dato: **13112009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**
Sak: **EN - Type IB endring nr 42 - Endring i holdbarhetstid for ferdig produkt**
Dok: **Søker om EN - Type IB endring nr 42 - Endring i holdbarhetstid for ferdig produkt**
Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte
Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

10/03864-1

I Dok.dato: **16112009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**
Sak: **EN - Type II endring i modul 3 - Endring i holdbarhetstid**
Dok: **Søker om EN - Type II endring i modul 3 - Endring i holdbarhetstid**
Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte
Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

10/03868-1

I Dok.dato: **13112009** Jour.dato: **08022010**
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: **Informerer 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 - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

10/03874-1

I Dok.dato: **17112009** Jour.dato: **08022010**
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 9 - Fjerning av produksjonssted (inkl aktiv substans, intermediat m.m.)**
Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr 9 - Fjerning av produksjonssted (inkl aktiv substans, intermediat m.m.)**
Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

10/03882-1

I Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Larsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Informasjon om preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/03882-2

I Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Larsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Ber om informasjon om søknaden - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/03884-1

I Dok.dato: **30102009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Irish Medicines Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 70 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/03885-1

I Dok.dato: **30112009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse @ - UK/V/0198/001/R/001**
Dok: **Dag 59 spørsmålsliste - UK/V/0198/001/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/03885-2

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse @ - UK/V/0198/001/R/001**
Dok: **Endelig evalueringsrapport - UK/V/0198/001/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/03886-1

I Dok.dato: **14092009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Hasselberg**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DE/V/0117/001/R/001**
Dok: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DE/V/0117/001/R/001 - Vedlegg 1 perm**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/03887-1

I Dok.dato: **17112009** Jour.dato: **08022010**
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 9 - Fjerning av produksjonssted (inkl aktiv substans, intermediat m.m.)**
Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr 9 - Fjerning av produksjonssted (inkl aktiv substans, intermediat m.m.)**
Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

10/03888-1

I Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons til Dag 150 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/03890-1

I Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **KRKA Sverige AB**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **Godkjenning av mock-ups - FI/H/0473/001-002**
Dok: **Ber om godkjenning av mock-ups - FI/H/0473/001-002**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/03893-1

I Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Bluefish Pharmaceuticals AB**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Dina Robsrud**
Sak: **Godkjenning av mock-ups- SE/H/0735/001-003**
Dok: **Søker godkjenning av mock-ups - SE/H/0735/001-003**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Dina Robsrud
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Dina Robsrud

10/03894-1

I Dok.dato: **18112009** Jour.dato: **08022010**
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: **Informerer 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 - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

10/03896-1

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - SRA**
Sak: **CP - Follow up Measures 2010 (FUM) - Avskjermet**
Dok: **Follow up Measure (FUM) 057 - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / SRA
Saksbeh: Vaksineseksjonen / SRA

10/03900-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **08022010**
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 - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringsstillatelse - Line extension - Avskjermet**
Dok: **Commision decision datert 25012010 - Preparatomtale, pakningsvedlegg ogmerking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/03901-1

I Dok.dato: **18112009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**
Sak: **EN - Type IB endring nr 29 - Endring i kvalitativ og/eller kvantitativ sammensetning av innerste pakningsmateriale**
Dok: **Søker om EN - Type IB endring nr 29 - Endring i kvalitativ og/eller kvantitativ sammensetning av innerste pakningsmateriale**
Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte
Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

10/03905-1

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **08022010**
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 - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Commision decision datert 29012010 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/03908-1

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **08022010**
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 - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Commision decision datert 29012010 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/03910-1

I Dok.dato: **18092009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Ratiopharm OY**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/0211/001/R/002**
Dok: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/0211/001/R/002 - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/03914-1

I Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **08022010**
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: **6 månedersoppdatering - Avskjermet**
Dok: **Commision decision datert 27012010 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/03916-1

I Dok.dato: **05012010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Øst**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human - Avskjermet**
Dok: **Melding om bivirkning - - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/03917-1

I Dok.dato: **07012010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Øst**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Birikningsmelding - Human - Avskjermet**
Dok: **Melding om bivirkning - - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/03918-1

I Dok.dato: **05012010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/03919-1

I Dok.dato: **06012010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/03920-1

I Dok.dato: **06012010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/03921-1

I Dok.dato: **06012010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Øst**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Birikningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/03922-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Sak: **MRP - Type IA in endring nr A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Informerer om - Type IA endring nr A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelsen - Vedlegg 1 CD sekvens 0013 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/03926-1

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **08022010**
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 - Overføring av markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Commision decision datert 29012010 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/03930-1

I Dok.dato: **26102009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **EN - Type IB endring nr 7 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat**

Dok: **Søker om EN - Type IB endring nr 7 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat**

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

10/03932-1

I Dok.dato: **03112009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **EN - Type IB endring nr 37 - Endring i spesifikasjoner for ferdig produkt**

Dok: **Søker om EN - Type IB endring nr 37 - Endring i spesifikasjoner for ferdig produkt**

Saksansv: Veterinær
Saksbeh: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg

10/03934-1

I Dok.dato: **28092009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **CERA, Centre for European Regulatory Affairs**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - FR/H/0309/001/R/001**

Dok: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - FR/H/0309/001/R/001 - Vedlegg 1 perm**

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

10/03937-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **08022010**
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.b.2. - Avskjermet**
Dok: **Informerer om - MRP - Type IA endring nr B.II.b.2. Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/03941-1

I Dok.dato: **09112009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**
Sak: **EN - Type IB endring nr 20 - Endring i testprosedyrer for et hjelpestoff**
Dok: **Søker om EN - Type IB endring nr 20 - Endring i testprosedyrer for et hjelpestoff**
Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte
Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

10/03942-1

I Dok.dato: **13072009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Registreringsseksjonen - Ida Bergva Aas**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Svar på spørsmål fra CVMP - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: Registreringsseksjonen / Ida Bergva Aas

10/03943-1

I Dok.dato: **13092009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **TEVA Pharmaceuticals Europe B.V. (UK)**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DK/H/0906/001-004/R/001**
Dok: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DK/H/0906/001-004/R/001 - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/03944-1

I Dok.dato: **09112009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**
Sak: **EN - Type IB endring nr 7 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat**
Dok: **Søker om EN - Type IB endring nr 7 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat**
Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte
Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

10/03946-1

I Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Helse- og omsorgsdepartementet**
Mottaker: **Adm. stab - Liv Sigurdsson**
Sak: **Rundskriv R-114/2009 - Fastsettelse og bruk av anbefalte statlige regnskapsstandarder i virksomhetsregnskapene**
Dok: **Oversender rundskriv R-114/2009 - Fastsettelse og bruk av anbefalte statlige regnskapsstandarder i virksomhetsregnskapene**
Saksansv: Dir. stab / GRW
Saksbeh: Adm. stab / Liv Sigurdsson

10/03949-1

I Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

Sak: **Medbringning av legemidler på utenlandsreise - Avskjermet**
Dok: **Søknad om tillatelse til medbringning av legemidler på utenlandsreise - Avskjermet**

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

10/03957-1

I Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **08022010**
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 - Ulrika Claesson**

Sak: **MRP - Type IB endring nr 2 - Endret navn på preparatet i Norge - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert søknadsskjema - MRP - Type IB endring nr 2 - Endret navn på preparatet i Norge Vedlegg 1 CD - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/03958-1

I Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - SRA**

Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 11062009-10122009 - Vedlegg 1 CD sekvens 0013**

Saksansv: Vaksineseksjonen / SRA
Saksbeh: Vaksineseksjonen / SRA

10/03963-1

I Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - EMEA/V/C/127**
Dok: **Gjelder for perioden 01062009-30112009**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/03964-1

I Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **08022010**
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 - Type IB endring nr 2 - Endret navn på preparatet i Norge - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert søknadskjema - MRP - Type IB endring nr 2 - Endret navn på preparatet i Norge Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/03968-1

I Dok.dato: **30102009** Jour.dato: **08022010**
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 9 - Fjerning av produksjonssted ansvarlig for frigivelse av batcher**
Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr 9 - Fjerning av produksjonssted ansvarlig for frigivelse av batcher**
Saksansv: Farmasøytisk / RT
Saksbeh: Farmasøytisk / RT

10/03973-1

I Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **08022010**
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

10/03974-1

I Dok.dato: **30102009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Jostein Hatlelid**
Sak: **EN - Type IB endring nr 7 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat**
Dok: **Søker om EN - Type IB endring nr 7 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat**
Saksansv: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid
Saksbeh: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid

10/03975-1

I Dok.dato: **26102009** Jour.dato: **08022010**
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: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Avskjermet**
Dok: **Søker om CP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/03978-1

I Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 23092009-30112009**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/03979-1

I Dok.dato: **30102009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Jostein Hatlelid**
Sak: **EN - Type IA endring nr 7 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat**
Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr 7 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat**
Saksansv: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid
Saksbeh: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid

10/03982-1

I Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 11052009-30112009**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/03983-2

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **UCB Nordic A/S**
Mottaker: **Overvåkning - Ane Simensen**
Sak: **Kjære Helsepersonell-brev - Endring av pakningsstørrelse**
Dok: **Ber om kommentarer innen 15012010**
Saksansv: Overvåkning / Ane Simensen
Saksbeh: Overvåkning / Ane Simensen

10/03984-1

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/267/R/039**
Dok: **Commision decision datert 29012010 - EMEA/H/C/267/R/039**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/03985-1

I Dok.dato: **06072009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomale og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/03986-1

I Dok.dato: **30102009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Jostein Hatlelid**

Sak: **EN - Type IA endring nr 7 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat**

Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr 7 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat**

Saksansv: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid
Saksbeh: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid

10/03987-1

I Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **08022010**
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: **Letter of Access - Avskjermet**

Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/03990-1

I Dok.dato: **05112009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **EN - Type IA endring nr 16 - Innsendelse av oppdatert TSE Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans for en nåværende godkjent produsent**

Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr 16 -Innsendelse av nytt eller oppdatert TSE Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans for en nå - Vedlegg 1 CD**

Saksansv: Farmasøytisk
Saksbeh: Vaksineseksjonen / RT

10/03991-1

I Dok.dato: **08072009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **CP - Risk Management Plan (RMP) - Avskjermet**
Dok: **CP - Risk Management Plan (RMP) versjon 4 - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/03992-1

I Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Sak: **MRP - Type IA endring nr 1A 32 b - Endring i batch størrelse - Avskjermet**
Dok: **Søker godkjenning for endringen - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/03996-1

I Dok.dato: **05112009** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - RT**
Sak: **EN - Type IA endring nr 16 - Innsendelse av nytt eller oppdatert TSE Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans for en nåværende godkjent produsent**
Dok: **Informer om EN - Type IA endring nr 16 Innsendelse av nytt eller oppdatert TSE Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans for - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Vaksineseksjonen / RT
Saksbeh: Vaksineseksjonen / RT

10/03997-1

I Dok.dato: **09112009** Jour.dato: **08022010**
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 4 - Endret navn og/eller adresse på produsent av aktiv substans der Certificate of Suitability ikke er tilgjengelig**

Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr 4 - Endret navn og/eller adresse på produsent av aktiv substans der Certificate of Suitability ikke er tilgjengelig - Vedlegg 1 perm**

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

10/03999-1

I Dok.dato: **09112009** Jour.dato: **08022010**
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 9 - Fjerning av produksjonssted (inkl aktiv substans, intermediat m.m.)**

Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr 9 - Fjerning av produksjonssted (inkl aktiv substans, intermediat m.m.)**

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

10/04000-1

I Dok.dato: **09112009** Jour.dato: **08022010**
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

10/04003-1

I Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **NDA Regulatory Service AB**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**
Sak: **Oppdatert pakningsmateriale til godkjenning**
Dok: **Oppdatert merking/mock-ups til godkjenning**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/04169-1

I Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **08022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Universitetet i Oslo - Det odontologiske fakultetet**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årsrapport**
Saksansv: Preklinisk utprøving
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

10/04279-1

I Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **08022010**
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 29 - Endring i kvalitativ og/eller kvantitativ sammensetning av innerste pakningsmateriale - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale til godkjenning**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly
