

Offentlig journal

Periode: 09022010 -

Journalenhet: Alle

Avdeling: Alle

Saksbehandler: Alle

Notater (X): Nei

Notater (N): Nei

06/06312-19

U Dok.dato: **29012007** Jour.dato: **09022010**

Arkivdel: **DL 98-07**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Registreringsseksjonen - ATHO**

Mottaker: **KRKA Sverige AB - KRKA Sverige AB, Stockholm, Sverige**

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

Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 29012012 - preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 24012007 er vedlagt**

Saksansv: Registreringsseksjonen / KRHA

Saksbeh: Registreringsseksjonen / ATHO

05/00393-25

U Dok.dato: **06022007** Jour.dato: **09022010**

Arkivdel: **DL 98-07**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Registreringsseksjonen - SIH**

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

Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse**

Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 06022012 - preparatomtale, pakningsvedlegg og line-listing godkjent 06022007, merking godkjent 05022007 er vedlagt**

Saksansv: Registreringsseksjonen / SIH

Saksbeh: Registreringsseksjonen / SIH

05/09184-14

U Dok.dato: **13022007** Jour.dato: **09022010**

Arkivdel: **DL 98-07**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Registreringsseksjonen - SIH**

Mottaker: **Meda AS**

Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse**

Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 13022012 - preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 13022007 er vedlagt**

Saksansv: Registreringsseksjonen / SIH

Saksbeh: Registreringsseksjonen / SIH

07/08132-27

U Dok.dato: **28042009** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 07-08**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Registreringsseksjonen - MØ**
Mottaker: **Actavis Norway AS**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 28042014 - preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 28042009 er vedlagt**
Saksansv: Registreringsseksjonen / MØ
Saksbeh: Registreringsseksjonen / MØ

07/08722-9

U Dok.dato: **19092007** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 07-08**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Registreringsseksjonen - TG**
Mottaker: **Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit - de-v.mrna@de-v.eudra.org de-v.mrna@de-v.eudra.org**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 54 kommentarer**
Saksansv: Registreringsseksjonen / Ulrika Claesson
Saksbeh: Registreringsseksjonen / TG

07/08722-12

U Dok.dato: **09102007** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 07-08**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Registreringsseksjonen - TG**
Mottaker: **Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit - de-v.mrna@de-v.eudra.org de-v.mrna@de-v.eudra.org**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 75 kommentar**
Saksansv: Registreringsseksjonen / Ulrika Claesson
Saksbeh: Registreringsseksjonen / TG

07/08722-27

U Dok.dato: **02102008** Jour.dato: **09022010**

Arkivdel: **Sarkiv 07-08**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Registreringsseksjonen - Ulrika Claesson**

Mottaker: **ScanVet Informasjonskontor**

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

Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 02102013 - preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 25092008 er vedlagt**

Saksansv: Registreringsseksjonen / Ulrika Claesson

Saksbeh: Registreringsseksjonen / Ulrika Claesson

08/13576-6

I Dok.dato: **01072009** Jour.dato: **09022010**

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

08/14322-30

I Dok.dato: **09022010** Jour.dato: **09022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **MSD Norge AS**

Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**

Dok: **Lukking av senter og overføring av pasienter**

Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/14322-31

I Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **REK Sør-Øst Regional Komitè for medisinsk forskningsetikk**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Svar fra Regional etisk komite - REK**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/04149-9

I Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Schering-Plough**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Kvartalsrapport**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/07113-2

I Dok.dato: **07072009** Jour.dato: **09022010**
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 seksjon / TA
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

09/08419-3

I Dok.dato: **09022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Rikshospitalet - Radiumhospitalet HF. Nevroklinikken. Barneavdelingen**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Bekreftelse på betalt forsikring**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

09/10158-2

I Dok.dato: **13072009** Jour.dato: **09022010**
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: **Samlet versjon av DMF innsendt med søknad - Avskjermet**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

09/17505-2

U Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørlle**
Mottaker: **KRKA Sverige AB**
Sak: **Søknad om pris og refusjon - generika**
Dok: **Refusjonsvedtak samt fastsettelse av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørlle
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørlle

09/17853-3

U Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **09022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Malika Elkadi**
Mottaker: **Sanofi-aventis Norge AS**

Sak: **Søknad om pris på preparat**
Dok: **Fastsettelse av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

09/18097-2

U Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Juristene - HHO**
Mottaker: **Mattilsynet**

Sak: **Høring - Utkast til forskrift om endring av generell forskrift 26. oktober 1995 nr. 871 for produksjon , import og frambud mv av kosmetikk og kroppspleieprodukter**

Dok: **Høringssvar**
Saksansv: Dir. stab / GRW
Saksbeh: Juristene / HHO

10/00016-6

U Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
 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: **EMA - European Medicines Agency**

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

10/00049-5

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **09022010**
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 - Lin Tran**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Korrigerte Dag 70 evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/00178-3

U Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Elin Søndena Sanne**
Mottaker: **Schering - Plough AS**
Sak: **Ber om godkjenning av merking**
Dok: **Merking er godkjent 08022010**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

10/00188-3

U Dok.dato: **09022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Mottaker: **National Organization for Medicines (EOF)**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Hellas**
Dok: **Ber om opplysninger om preparat**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/00267-2

I Dok.dato: **10072009** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på spørsmål vedrørende lukket del av Drug Master File - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/00374-8

I Dok.dato: **10112009** Jour.dato: **09022010**
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 106 respons - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

10/00375-5

I Dok.dato: **10112009** Jour.dato: **09022010**
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 106 respons - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

10/00430-4

U Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **09022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Ratiopharm OY**

Sak: **EN-Type II endring i modul 1, 2 og 3 - ny produsent av aktiv substans**

Dok: **Endringen godkjent**

Saksansv: Farmasøytisk / RT

Saksbeh: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen

10/00451-17

I Dok.dato: **09022010** Jour.dato: **09022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

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

Dok: **Mock-ups**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/00543-3

I Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Nasjonalt folkehelseinstitutt**

Mottaker: **Vaksineseksjonen - TLU**

Sak: **Kontrollanalyse - Annet - MenBvac - MEN1001 - FMEN100X - FHI**

Dok: **Proteinkonsentrasjonen for OMV-bulkene**

Saksansv: Vaksineseksjonen / TLU

Saksbeh: Vaksineseksjonen / TLU

10/00603-2

U Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **09022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **Glenmark Pharmaceuticals s.r.o**

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 11122014 - Preparatomtale, merking og pkningsvedlegg godkjent 11122009**
Saksansv: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas**
Saksbeh: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas**

10/00606-3

U Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **09022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **Glenmark Pharmaceuticals s.r.o**

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 10122014 - Preparatomtale, merking og pkningsvedlegg godkjent 10122009**
Saksansv: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas**
Saksbeh: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas**

10/00634-5

U Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **09022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**
Mottaker: **Stragen Nordic A/S**

Sak: **Norsk preparatomtale og pkningsvedlegg**
Dok: **Endringen er godkjent - godkjent preparatomtale, pkningsvedlegg og merking 01022010**
Saksansv: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas**
Saksbeh: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson**

10/00643-3

U Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Jens-Uwe Bleich**

Mottaker: **Merial Norden A/S**

Sak: **EN - Type IB endring nr 42 - Endring i holdbarhetstid for ferdig produkt**

Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale og merking godkjent 08022010**

Saksansv: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

10/00877-4

I Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**

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 - Salma Shahzadi**

Sak: **CP - Type II endring - Endring i preparatomtale etter PhVWP - Avskjermet**

Dok: **Bekreftelse fra firma**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/00877-5

U Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG**

Sak: **CP - Type II endring - Endring i preparatomtale etter PhVWP - Avskjermet**

Dok: **Endringen er godkjent, preparatomtale, pakningsvedlegg og merking er godkjent 20012010**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/00930-3

I Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **eugene.zhu@ge.com**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - BEO**
Sak: **Tilsyn ved GE Healthcare Shanghai Plant 15032010-19032010**
Dok: **Innsendelse av dokumentasjon**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / BEO
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / BEO

10/00944-5

U Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Sandoz GmbH**
Sak: **CP - Type II endring - Endring i preparatomtale etter PhVWP - Avskjermet**
Dok: **Endringen er godkjent, preparatomtale, pakningsvedlegg og merking er godkjent 20012010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/00974-2

I Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **09022010**
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 - Linda Odden**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 120 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden

10/00983-2

I Dok.dato: **06112009** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 106 respons - Avskjermet**

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

10/01357-3

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalen pkt 4.4 og 4.8 og i pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt samt engelsk preparatomtale og pakningsvedlegg**

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

10/01514-2

U Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DE/V/0109/001/R/03**
Dok: **Fornyte markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - Preparatomtale og pakningsvedlegg godkjent 27012010 er vedlagt**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

10/01518-2

I Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Sikkerhet - Oppdatering av punkt 4.8 i preparatomtalen - Avskjermet**
Dok: **Respons på forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/01632-3

U Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **Biocodex**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/664/R/006**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 09012011 - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg godkjent 26112009**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/01636-3

I Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Agenzia Italiana del Farmaco**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i testprosessen - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/01659-2

U Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**

Mottaker: **LEO Pharma AS**

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

Dok: **Endringen er godkjent**

Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte

Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

10/01662-3

U Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**

Mottaker: **LEO Pharma AS**

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

Dok: **Endringen er godkjent**

Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte

Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

10/01891-2

I Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **09022010**

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: **Dag 60 - søkers svar**

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

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

10/01891-3

I Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **09022010**
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: **Dag 50 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/01934-2

U Dok.dato: **09022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Ståle M.-K. Juell**
Mottaker: **Bristol-Myers Squibb AB**

Sak: **EN - Type IB endring nr 37 - Endring i spesifikasjoner for ferdig produkt**
Dok: **Endringen er godkjent**
Saksansv: Farmasøytisk / RT
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

10/02033-2

I Dok.dato: **10072009** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne Grete Grimestrand**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på spørsmål vedrørende lukket del av Drug Master File - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/02045-3

I Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 210 prosedyreslutt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/02079-2

U Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 23122009**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/02087-2

U Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Mottaker: **Pfizer AS**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Indikasjonsendring - Avskjermet**
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 211220009**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/02099-2

U Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **09022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **Eisai Limited**

Sak: **SEFC - Søknad om fornyelse - EMEA/H/C/577/R/050**
Dok: **Varig fornyet markedsføringstillatelse - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg godkjent 21122009**
Saksansv: Farmasøytisk
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/02140-2

I Dok.dato: **02102009** Jour.dato: **09022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 195-respons - Vedlegg 2 CDer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02214-2

U Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **09022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Fornytt markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - Pakningsvedlegg godkjent 19012010 er vedlagt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen

10/02241-2

I Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **CP-Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Respons på evalueringsrapport**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/02256-3

U Dok.dato: **09022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmasøytisk - Ståle M.-K. Juell**
Mottaker: **LEO Pharma AS**
Sak: **EN - type IA endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av virkestoff, samt for et hjelpestoff**
Dok: **Notifikasjonen er valid**
Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

10/02384-2

I Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Endring av batchstørrelse - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02384-3

I Dok.dato: **13112009** Jour.dato: **09022010**
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 2 og 3 - Endring av batchstørrelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 59 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02426-2

I Dok.dato: **08072009** Jour.dato: **09022010**
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 - Inger Lise Engebretsen**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 205-respons - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/02518-2

U Dok.dato: **09022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - ØYL**
Mottaker: **UCB Nordic A/S**

Sak: **Prisrevurdering Original Periode 2010-04**
Dok: **Forespørsel om tilleggsopplysninger**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / ØYL
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / ØYL

10/02696-2

U Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **Boehringer Ingelheim Norway KS**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Endringen, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 20112009**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/02744-2

U Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Farmasøytisk - Ane Marit Kvingedal**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **Søknad om produksjon av autogen ERM-vaksine**
Dok: **Produksjon av vaksine godkjennes**
Saksansv: Farmasøytisk / Ane Marit Kvingedal
Saksbeh: Farmasøytisk / Ane Marit Kvingedal

10/02782-2

U Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Cathrine Sedeniussen**
Mottaker: **Meda AS**
Sak: **Søknad om dispensasjon for reklame for reseptpliktige legemiddel til allmennheten - Aldara**
Dok: **Søknad om dispensasjon avslås**
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen

10/02805-3

I Dok.dato: **04112009** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

10/02815-1

U Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

10/02877-2

U Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Vaksineseksjonen - AD**
Mottaker: **Lægemiddelstyrelsen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Endring av metode - Avskjermet**
Dok: **Kommentar til foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/02883-3

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **09022010**
 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 - Lin Tran**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Korrigert Dag 70 evalueringsrapport**

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

10/02891-2

U Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **09022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Sanofi-aventis Deutschland GmbH**

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 08012015 - Preparatomtale, merking og pakkingsvedlegg godkjent 08012010**

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

10/02902-2

U Dok.dato: **09022010** Jour.dato: **09022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **Prøvepakning til godkjenning**
Dok: **Etterlyser varselbrev til patenthaver**

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

10/03019-4

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DK/H/1654/001/R/001**
Dok: **Clockstop**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/03047-2

U Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**
Mottaker: **Mundipharma AS**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - IE/H/0131/005-006/R/001**
Dok: **Fornytt markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - Preparatomtale og pakningsvedlegg godkjent 01022010 er vedlagt**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

10/03187-2

I Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endringer i preparatomtalen punkt 4.4 og 4.8 - - Avskjermet**
Dok: **Kommentarer fra Sverige**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/03187-3

U Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
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: **EMA - European Medicines Agency**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endringer i preparatomtalen punkt 4.4 og 4.8 - - Avskjermet**
Dok: **Våre kommentarer**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/03190-3

U Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
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: **EMA - European Medicines Agency**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1 og 2 - Endringer i preparatomtalen punkt 4.4, 4.8, 5.1 og 8 - Avskjermet**
Dok: **Våre kommentarer**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/03190-5

I Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento y Pr**
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 Spania**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/03195-2

I Dok.dato: **12112009** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Oppdatering av Drug Master File og endring i spesifikasjon - Avskjermet**
Dok: **Dag 59 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/03220-2

U Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Juristene - HHO**
Mottaker: **Mattilsynet**
Sak: **Høring - Forslag til endringer i forskriften om tilsetningsstoffer til bruk i forvarer**
Dok: **Høringssvar**
Saksansv: Juristene / HHO
Saksbeh: Juristene / HHO

10/03245-4

I Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Astellas Pharma A/S**
Mottaker: **Overvåkning - Hilde Samdal**
Sak: **Kjære helsepersonellbrev - Avskjermet**
Dok: **Kjære helsepersonellbrev til publisering**
Saksansv: Overvåkning / Hilde Samdal
Saksbeh: Overvåkning / Hilde Samdal

10/03275-3

U Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**
Mottaker: **CSL Behring AB**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DE/H/0467/001/R/001**
Dok: **Fornyet markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - Preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking godkjent 05022010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

10/03371-2

U Dok.dato: **09022010** Jour.dato: **09022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Meda AS**

Sak: **Mock-ups til godkjenning**
Dok: **Mock-ups godkjent**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/03399-2

I Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**

Sak: **CP - Type II endring i modul 3 - Endring i kvalitet - Avskjermet**
Dok: **Revidert søknadsskjema, samt revidert sekvens 23 og 24 - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/03415-2

U Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **MSD Norge AS**
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Endringen er godkjent, preparatomtale, pakningsvedlegg og merking er godkjent 12012010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/03427-2

U Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **MSD Norge AS**
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Endringen er godkjent, preparatomtale, pakningsvedlegg og merking er godkjent 23122009**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/03482-1

U Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**
Mottaker: **Sanofi-aventis Norge AS**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Fornyet markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/03511-1

U Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Mottaker: **Läkemedelsverket**

Sak: **Parallellleksport fra Norge til Sverige**

Dok: **Oversendt opplysninger om preparat**

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

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

10/03562-2

U Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **09022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**

Mottaker: **Meda AS**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - IE/H/0134/001/R/001**

Dok: **Fornyhet markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - Preparatomtale og pakkingsvedlegg godkjent 04022010 er vedlagt**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

10/03577-3

U Dok.dato: **09022010** Jour.dato: **09022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

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

Mottaker: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**

Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport England**

Dok: **Ber om opplysninger om preparat**

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

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

10/03584-3

U Dok.dato: **09022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

10/03632-2

I Dok.dato: **09022010** Jour.dato: **09022010**
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: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Mock-ups - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/03671-1

U Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **09022010**
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: **Parallellimport fra Norge til England**
Dok: **Oversendt opplysninger om preparat**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

10/03726-2

U Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **09022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Ratiopharm AS**

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

Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 05022015 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 05022010 er vedlagt**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen

Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen

10/03759-1

U Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **09022010**

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: **Parallelsport fra Norge til England**

Dok: **Oversendt opplysninger om preparat**

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

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

10/03772-2

I Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**

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

Sak: **CP - Type II endring i modul 3 - Endring i kvalitet - Avskjermet**

Dok: **Revidert søknadsskjema, samt revidert sekvens 23 og 24 - Avskjermet**

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

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

10/03797-2

U Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **Fort Dodge Animal Health - UK**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 15012015 - Preparatomtale, merking og pakkingsvedlegg godkjent 15012010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/03850-1

U Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
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: Seksjon for forvaltning
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

10/03879-1

U Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
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

10/03880-1

I Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **09022010**
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 - Lin Tran**

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

10/03899-2

U Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Fornyhet markedsføringstillatelse gjelder til 29042012 - Preparatomtale og pakningsvedlegg godkjent 08022010**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen

10/03911-1

I Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **09022010**
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 - Anne Grete Grimestrand**

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

10/03928-1

U Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Beck Nina Louise**
Mottaker: **Läkemedelsverket**
Sak: **Parallelleksport fra Norge til Sverige**
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

10/03933-1

U Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Mottaker: **Intercell AG**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1 - Endring i sikkerhet @ EMEA/H/C/0963/II/001**
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg 28102009**
Saksansv: Farmasøytisk
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/03936-1

U Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Beck Nina Louise**
Mottaker: **Läkemedelsverket**
Sak: **Parallelleksport fra Norge til Sverige**
Dok: **Oversendt opplysninger på preparat**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

10/03939-1

U Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
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

10/03967-1

I Dok.dato: **02032009** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Bytte av Qualified Person i EEA for Pharmacovigilance - - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: Veterinær
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/03967-2

I Dok.dato: **23032009** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Bytte av Qualified Person i EEA for Pharmacovigilance - - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt**
Saksansv: Veterinær
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/03995-1

I Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Nycomed Pharma AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**
Sak: **Avbrudd i legemiddelforsyningen**
Dok: **Melder om avbrudd i legemiddelforsyningen**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/04001-1

U Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
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 informasjon om preparat**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

10/04002-1

I Dok.dato: **16032009** Jour.dato: **09022010**
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 - Liv Helen Tinholt**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Kvalitet - Endring i kontroll av substans og stabilitet - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/04002-2

I Dok.dato: **22042009** Jour.dato: **09022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Kvalitet - Endring i kontroll av substans og stabilitet - Avskjermet**

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

10/04004-2

I Dok.dato: **27022009** Jour.dato: **09022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**

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

10/04004-3

I Dok.dato: **18032009** Jour.dato: **09022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**

Sak: **MRP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt - Endringen er godkjent - Engelsk merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/04005-1

I Dok.dato: **13052009** Jour.dato: **09022010**
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 part II - Endret Master Seed kode - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport - Dag 40 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/04005-2

I Dok.dato: **21092009** Jour.dato: **09022010**
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 part II - Endret Master Seed kode - Avskjermet**
Dok: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/04005-3

I Dok.dato: **28092009** Jour.dato: **09022010**
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 part II - Endret Master Seed kode - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/04005-4

I Dok.dato: **21102009** Jour.dato: **09022010**
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 part II - Endret Master Seed kode - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt - Endringen er godkjent 21102010**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/04006-1

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Overvåkning - Pernille Harg**
Sak: **Kjære helsepersonell-brev: Progressiv multifokal leukoencefalopati av natalizumab**
Dok: **Engelsk versjon av Kjære helsepersonell-brev og tidsplan**
Saksansv: Overvåkning / Pernille Harg
Saksbeh: Overvåkning / Pernille Harg

10/04006-2

I Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Elan Pharma Ltd**
Mottaker: **Overvåkning - Pernille Harg**
Sak: **Kjære helsepersonell-brev: Progressiv multifokal leukoencefalopati av natalizumab**
Dok: **Norsk versjon av Kjære helsepersonell-brev**
Saksansv: Overvåkning / Pernille Harg
Saksbeh: Overvåkning / Pernille Harg

10/04009-2

U Dok.dato: **09022010** Jour.dato: **09022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Juristene - HHO**

Mottaker: **Klagenemnda for offentlige anskaffelser**

Sak: **Klage Kofa - Offentlige anskaffelser**

Dok: **Informasjon om kontrakt**

Saksansv: Dir. stab / ABTH

Saksbeh: Juristene / HHO

10/04010-1

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **09022010**

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 - Beck Nina Louise**

Sak: **EN - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Harmonisering av kvalitetsdelen**

Dok: **Endelig respons**

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

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

10/04013-1

U Dok.dato: **10122009** Jour.dato: **09022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Registreringsseksjonen - Ida Bergva Aas**

Mottaker: **Eli Lilly Norge AS**

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

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

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/04016-1

I Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - MGB**
Sak: **Bruk av B17 ved kreftbehandling**
Dok: **Bruk av B17 ved kreftbehandling - Bruk i Norge**
Saksansv: Overvåkning / Dag Jordbru
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / MGB

10/04022-1

I Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/04022-2

I Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/04025-1

I Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Janssen-Cilag AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **Mock-ups**
Dok: **Mock-ups til godkjenning**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/04030-1

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **CP - Specific Obligation 29, 30, 31 og 32 - Avskjermet**
Dok: **Oppdatering vedrørende Specific Obligation 29 og 31 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/04031-1

I Dok.dato: **02022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **Handlingsplan vedrørende vaksine - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert handlingsplan vedrørende vaksine - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/04034-1

I Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Sak: **CP - Follow-up measures (FUM) - Avskjermet**
Dok: **Korrespondanse om CP - Follow-up measures (FUM) - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/04038-1

I Dok.dato: **04022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - RT**
Sak: **MRP - Type IB forseen endring nr B.II.e.4 - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB forseen endring nr B.II.e.4 - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / RT
Saksbeh: Vaksineseksjonen / RT

10/04041-1

I Dok.dato: **17122009** Jour.dato: **09022010**
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 11 a - Endring i batchsize - Avskjermet**
Dok: **Søker godkjenning for endringen - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/04044-1

I Dok.dato: **09072009** Jour.dato: **09022010**
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 - Line extention - Avskjermet**
Dok: **Respons på Dag 121-spørsmål - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: Registreringsseksjonen / Ida Bergva Aas

10/04045-1

I Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Alliance apotek**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**
Sak: **Overtakelse av driftskonsesjon for Boots apotek Nardo - Trondheim kommune - Alliance Unichem Norge AS - Caroline Ellevseth**
Dok: **Melding om overtakelse av driftskonsesjon for Boots apotek Nardo - Trondheim kommune - Alliance Unichem Norge AS - Caroline Ellevseth**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/04046-1

I Dok.dato: **10072009** Jour.dato: **09022010**
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 - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type IB endring nr 38 - Avskjermet**
Dok: **Søker godkjenning for endringen - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/04049-1

I Dok.dato: **08072009** Jour.dato: **09022010**
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 - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type IA endring nr 5 - Avskjermet**
Dok: **Søknad om CP - Type IA endring nr 5 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/04052-1

I Dok.dato: **03022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Helsedirektoratet**
Mottaker: **Dir. stab - GRW**
Sak: **Revisjon av Veileder for transfusjonstjenesten i Norge - Anmodning om farmakologisk bistand til kapittel om legemidler og blodgivning**
Dok: **Revisjon av Veileder for transfusjonstjenesten i Norge - Anmodning om farmakologisk bistand til kapittel om legemidler og blodgivning**
Saksansv: Dir. stab / GRW
Saksbeh: Dir. stab / GRW

10/04053-1

I Dok.dato: **13072009** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extention - Avskjermet**
Dok: **Respons på Dag 121-spørsmål - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/04054-1

I Dok.dato: **17122009** Jour.dato: **09022010**
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 4 - Endret navn og/eller adresse på produsent av drug substanse - Avskjermet**
Dok: **Søker godkjenning for endringen - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/04059-1

I Dok.dato: **07072009** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**
Sak: **Drug Master File (DMF) - Avskjermet**
Dok: **Drug Master File og Letter of Access - Vedlegg: 1 cd**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/04062-1

I Dok.dato: **09022010** Jour.dato: **09022010**
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 2 - Endret navn på preparatet i Estonia, Lithauen og Lativa - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert pakningsvedlegg - MRP - Type IB endring nr 2 - Endret navn på preparatet i Estonia, Lithauen og Lativa - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

10/04063-1

I Dok.dato: **07072009** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Bracco S.p.a.**
Mottaker: **Avdeling for legemiddelbruk**
Sak: **Informasjonsbrosjyre - EMEA/H/C/303**
Dok: **Informasjonsbrosjyre til godkjenning - EMEA/H/C/303 - Vedlegg: 1 cd**
Saksansv: Avdeling for legemiddelbruk
Saksbeh: Avdeling for legemiddelbruk

10/04065-1

I Dok.dato: **03112009** Jour.dato: **09022010**
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: **Referral - Avskjermet**
Dok: **Respons på List of Outstanding Issues - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/04067-1

I Dok.dato: **18122009** Jour.dato: **09022010**
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 7 b1 og 7a - Erstatning eller tillegg av produksjonsted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Avskjermet**
Dok: **Søker godkjenning for endringen Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/04074-1

I Dok.dato: **10122009** Jour.dato: **09022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Billev Pharma Aps**

Mottaker: **Veterinær - Tonje Høy**

Sak: **Fritak fra pakningsvedlegg**

Dok: **Søknad om fritak fra pakningsvedlegg**

Saksansv: Veterinær / Tonje Høy

Saksbeh: Veterinær / Tonje Høy

10/04080-1

I Dok.dato: **15122009** Jour.dato: **09022010**

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 15 b 2 -Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability fra ny produsent - Avskjermet**

Dok: **Informerer om endringen - Vedlegg 1 CD sekvens 0010 - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/04085-1

I Dok.dato: **12112009** Jour.dato: **09022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **Registreringsseksjonen**

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

Dok: **Respons på Dag 70 og Dag 100 spørsmål - Avskjermet**

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

Saksbeh: Registreringsseksjonen

10/04089-1

U Dok.dato: **05112009** Jour.dato: **09022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Registreringsseksjonen - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **Avskjermet**

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

Dok: **Våre språklige kommentarer Post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/04090-1

I Dok.dato: **01072009** Jour.dato: **09022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **Drug Master File - Avskjermet**
Dok: **Certificate of suitability til erstatning for tidligere innsendelse**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/04093-1

I Dok.dato: **02102009** Jour.dato: **09022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 195-respons - Vedlegg 2 CDer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/04096-1

I Dok.dato: **08072009** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type IB endring nr 38 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Søker godkjenning for endringen - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/04097-1

I Dok.dato: **11112009** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelovervåking2**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**
Dok: **Gjelder for perioden 01102006-30092009 - Vedlegg 2 permer**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/04098-1

I Dok.dato: **14122009** Jour.dato: **09022010**
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 7 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Avskjermet**
Dok: **Informerer om endringen - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/04099-1

I Dok.dato: **06022010** Jour.dato: **09022010**
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: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/04103-1

I Dok.dato: **09022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IB endring nr 46 - - Avskjermet**
Dok: **Oppdaterte tekster - MRP - Type IB endring nr 46 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/04105-1

I Dok.dato: **08072009** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type IB endring nr 38 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Søker godkjenning for endringen - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/04106-1

U Dok.dato: **04122009** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Registreringsseksjonen - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Ingen språklige kommentarer Post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/04115-1

I Dok.dato: **08012010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Midt-Norge**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human - Avskjermet**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/04116-1

I Dok.dato: **08012010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Midt-Norge**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human - Avskjermet**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/04117-1

I Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Midt-Norge**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human - Avskjermet**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/04119-1

I Dok.dato: **08072009** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Registreringsseksjonen**
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Supplerende informasjon - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: Registreringsseksjonen
Saksbeh: Registreringsseksjonen

10/04120-1

I Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Nytt forslag til preparatnavn**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/04121-1

I Dok.dato: **08022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Nytt forslag til preparatnavn**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/04124-1

I Dok.dato: **10072009** Jour.dato: **09022010**
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: **Plasma Master File (PMF) - Avskjermet**
Dok: **Årlig oppdatering av Plasma Master File (PMF) - Avskjermet**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/04131-1

I Dok.dato: **16112009** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **g.glover@vmd.defra.gsi.gov.uk**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/V/0215/001-003/R/001**
Dok: **Dag 50 list of questions- UK/V/0215/001-003/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/04131-2

I Dok.dato: **05022010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **g.glover@vmd.defra.gsi.gov.uk**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/V/0215/001-003/R/001**
Dok: **Endelig evalueringsrapport - UK/V/0215/001-003/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/04135-1

I Dok.dato: **30062009** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Vet - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 30112008-31052009 - Avskjermet**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/04137-1

I Dok.dato: **22102009** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 120 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/04138-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 210 prosedyreslutt - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/04143-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 210 prosedyreslutt - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/04149-1

I Dok.dato: **30062009** Jour.dato: **09022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Vet - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 30112008-31052009 - - Avskjermet**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/04154-1

I Dok.dato: **13072009** Jour.dato: **09022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**
Dok: **Gjelder for perioden 23112008-22052009 - Vedlegg 1cd**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/04156-1

I Dok.dato: **13072009** Jour.dato: **09022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Periodic Safety Update Report nr 3 for perioden 19112008-18052009 - Vedlegg 1cd - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
