

Offentlig journal

Periode: 26012010 -

Journalenhet: Alle

Avdeling: Alle

Saksbehandler: Alle

Notater (X): Nei

Notater (N): Nei

08/14328-18

I Dok.dato: **23122009** Jour.dato: **26012010**
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: **Vedtaksbrev**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/14564-14

U Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Mottaker: **Janssen-Cilag AS**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Vurdering av protokolltillegg INT-5 og revidert pasientinformasjon (v.7, 21102009)**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

08/14739-22

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **26012010**
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 - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Endringer i utprøvingsplan - Vedlegg. 1 cd**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Ingeborg Sveinsdottir
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

08/14849-9

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **AstraZeneca AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving av legemidler - Avskjermet**
Dok: **Amendment nr 6 - Vedlegg: 1 cd**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / EB
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

08/15691-12

U Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Mottaker: **Sanofi-aventis Norge AS**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Tilbakemelding på protokolltillegg nr 9 og tillegg til pasientinformasjon (v.1, 03122009) - Avskjermet**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

08/17838-10

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Ullevål universitetssykehus HF**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Odd Steinar Rigenholt**
Sak: **GCP-tilsyn Scandinavian Candesartan Acute Stroke Trail, SCAST - 17032009-19032009**
Dok: **Rapport etter inspeksjon av SCAST-studien**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt

09/03497-6

U Dok.dato: **09112009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. rrl §18 annet ledd

Avsender: **Adm. stab - GBR**
Mottaker: **Riksrevisjonen**

Sak: **Kasserapportering 2009**
Dok: **Kasserapportering pr 200909**
Saksansv: Vaksineseksjonen
Saksbeh: Adm. stab / GBR

09/07823-25

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

Avsender: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Mottaker: **MSD Norge AS**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Vurdering av vesentlige endringer i utprøvsplan (IMPD)**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

09/08748-3

U Dok.dato: **06012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Legemiddeløkonomi stab - EBR**
Mottaker: **Helse- og omsorgsdepartementet**

Sak: **Tilskudd til å arrangere seminar med kontaktpunktet**
Dok: **Tilskudd til å arrangere seminarer med kontaktpunktet i Bergen, Trondheim og Tromsø**
Saksansv: Legemiddeløkonomi stab / EBR
Saksbeh: Legemiddeløkonomi stab / EBR

09/08940-1

U Dok.dato: **03072009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Malika Elkadi**
Mottaker: **Orifarm AS**
Sak: **Prisrevurdering - Parallellimport - på bakgrunn av at original har søkt ny pris**
Dok: **Vedtak om endring av maksimalpris**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

09/09568-4

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Statens Serum Institut**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - TLU**
Sak: **OCABR vaksiner - diTeBooster DT125**
Dok: **Batch Release protokoll - OCABR vaksiner - diTeBooster DT125**
Saksansv: Vaksineseksjonen / TLU
Saksbeh: Vaksineseksjonen / TLU

09/11432-4

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelovervåking2**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert PSUR gjelder for perioden 01092008-31082009**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / Kjetil Retterstøl
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

09/11871-12

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Første pasient inn**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

09/12233-11

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **26012010**
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 - Karsten Bruins Slot**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Første pasient inn**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

09/12280-16

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Nasjonalt folkehelseinstitutt**
Mottaker: **Juristene - HHO**
Sak: **Forskrift om gjennomføring av (EF) nr. 1277/2005 om utgangsstoffer for narkotika m.m**
Dok: **Høringssvar**
Saksansv: Juristene / Hanne Charlotte Scheffer
Saksbeh: Juristene / HHO

09/13879-11

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

Avsender: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Mottaker: **MSD Norge AS**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Vurdering av vesentlige endringer i utprøvningsplan (IMPD)**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

09/13879-12

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **26012010**
 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 - Elin Bjørnhaug**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Første pasient inn**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

09/15631-6

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **26012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Novartis Norge AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelrefusjon - Pilar Martin**

Sak: **Søknad om refusjon etter § 2**
Dok: **Ber om utfyllende opplysninger**
Saksansv: Seksjon for legemiddelrefusjon / Pilar Martin
Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / Pilar Martin

09/16481-1

I Dok.dato: **17112009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Statens Helsetilsyn**
Mottaker: **Tilsyn stab - MGB**
Sak: **Vedrørende forfalskning av resepter - Avskjermet**
Dok: **Vedrørende forfalskning av resepter - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for forvaltning
Saksbeh: Tilsyn stab / MGB

09/16635-5

U Dok.dato: **04122009** Jour.dato: **26012010**
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 i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Våre språklige kommentarer post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

09/16772-8

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Schering - Plough AS**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - EKO**
Sak: **Kvalitetssvikt for legemiddel - Implanon implantat 68 mg**
Dok: **Melding om forsinkelse for distribusjon av ny batch**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / EKO
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / EKO

09/16772-9

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Schering - Plough AS**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - EKO**
Sak: **Kvalitetssvikt for legemiddel - Implanon implantat 68 mg**
Dok: **Melding om ny batch**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / EKO
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / EKO

09/16772-10

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Schering - Plough AS**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - EKO**
Sak: **Kvalitetssvikt for legemiddel - Implanon implantat 68 mg**
Dok: **Melding om salgstopp og ny batch til grossistene**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / EKO
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / EKO

09/17404-2

U Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Malika Elkadi**
Mottaker: **ProStrakan Ltd**
Sak: **Prisrevurdering - Original -periode 2010-3**
Dok: **Forhåndsvarsel og vedtak om endring av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

09/17765-3

U Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Bente Jerkø**
Mottaker: **Clavis Pharma ASA**
Sak: **Clavis Pharma - ulovlig reklame på internett**
Dok: **Vedrørende ulovlig reklame på internett**
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø

09/17770-2

U Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Bente Jerkø**
Mottaker: **Roche Norge AS**
Sak: **Roche Norge AS - ulovlig reklame på internett**
Dok: **Vedrørende forhåndsvarsel om stopp av ulovlig reklame på internett-påminnelse**
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø

10/00042-2

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **26012010**
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: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert søknadsskjema**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

10/00070-4

I Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/0481/001-004/R/001**
Dok: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/00076-2

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **26012010**
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: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av Detailed Description of the Pharmacovigilance System og endring i pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert søknadsskjema**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

10/00136-2

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **26012010**
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: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av Detailed Description of the Pharmacovigilance System og endring i pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert søknadsskjema**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

10/00146-2

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **26012010**
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: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert søknadsskjema**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

10/00178-2

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Schering - Plough AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Elin Søndena Sanne**
Sak: **Ber om godkjenning av merking**
Dok: **Purring fra firma**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

10/00189-3

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **CP - Specific Obligation 27, 28, 29, 30, 31 og 32 - Avskjermet**
Dok: **CP - Specific Obligation 29.2 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/00189-4

I Dok.dato: **08012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **CP - Specific Obligation 27, 28, 29, 30, 31 og 32 - Avskjermet**
Dok: **CP - Specific Obligation 027.3 - Klinisk - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/00189-5

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **CP - Specific Obligation 27, 28, 29, 30, 31 og 32 - Avskjermet**
Dok: **CP - Specific Obligation 30.2 FIR VIII_05 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/00189-6

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **CP - Specific Obligation 27, 28, 29, 30, 31 og 32 - Avskjermet**
Dok: **CP - Specific Obligation 31-- Respons på List of questions - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/00268-3

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Office for Medicinal Product, Medicinal Devices and Biocides**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 70 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/00276-3

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **26012010**
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: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Clock-stop - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/00407-2

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Respons på forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/00429-2

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 120 - Evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/00433-2

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 120 - Evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/00438-2

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 120 - Evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/00664-2

I Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**

Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Oppdatering i preparatomtalen punkt 5.1 - Avskjermet**

Dok: **Rapportørs evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/00685-2

U Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelrefusjon - Berte Hedding**
Mottaker: **Actavis Norway AS**
GlaxoSmithKline AS
Hexal A/S
Orifarm AS
Ranbaxy Pharma AB
Sandoz AS
Teva Sweden AB

Sak: **Utvidelse av refusjonsvilkår**
Dok: **Refusjonsvedtak - utvidelse av refusjonsvilkår**
Saksansv: Seksjon for legemiddelrefusjon / Berte Hedding
Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / Berte Hedding

10/00787-2

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type IA endring nr 8 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Avskjermet**

Dok: **Oppdatert pakningsvedlegg**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/00787-4

U Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **26012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Mottaker: **Actavis Norway AS**

Sak: **MRP - Type IA endring nr 8 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Avskjermet**

Dok: **Pakningsvedlegg er godkjent 25012010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/00833-3

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

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

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

Dok: **Dag 105 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

10/00912-2

I Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **26012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Bristol-Myers Squibb AB**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**

Sak: **Oppdatering av pakningsvedlegg**

Dok: **Utsettelse av implementeringsfrist**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/00973-3

I Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/01064-2

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Országos Gyógyszerészeti Intézet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Korekt informasjon om Periodic Safety Update Report - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/01201-2

I Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/01207-2

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i holdbarhet - Avskjermet**
Dok: **Respons på invalid søknad - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/01295-2

U Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Mottaker: **Cephalon Europe**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtale pkt 4 - Avskjermet**
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 10122009**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/01302-2

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Helse Bergen HF**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Nina Netland**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Ettersender dokumentasjon til søknad**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Nina Netland
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Nina Netland

10/01351-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **26012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Vetoquinol Scandinavia AB**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - Kim Sveen**

Sak: **Importørgodkjenning for legemidler - Vetoquinol Scandinavia AB**
Dok: **Søknadsskjema - Søknad om fornyet importørgodkjenning for legemidler - Vetoquinol Scandinavia AB**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen

10/01419-3

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

Avsender: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Mottaker: **Roche Norge AS**

Sak: **EN - Type II endring i modul 1 og 5 - Endring i preparatomtalen punkt 4.9**
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent med rettelsler 22012010**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/01461-4

U Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **26012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Malika Elkadi**
Mottaker: **Swedish Orphan International AB**

Sak: **Prisrevurdering-Original periode 2010-3**
Dok: **Forhåndsvarsel og vedtak om endring av maksimalpris**

Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

10/01492-3

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Utredet endret - Ny utredet er Sverige - - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/01493-1

I Dok.dato: **08012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Harmonisert modul 1**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/01689-2

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IB endring nr 42 - Endring i holdbarhetstid for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale til godkjenning**
Saksansv: Farmasøytisk
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

10/01816-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **26012010**
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: **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

10/01874-2

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oversender preparatomtale, pakningsvedlegg og mock-ups - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/01937-4

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Follow Up Measures (FUM) 2010 - Avskjermet**
Dok: **Samlet evalueringsrapport for Follow Up Measure 001 - Kvalitet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/01962-2

I Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Országos Gyógyszerészeti Intézet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/01962-3

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Országos Gyógyszerészeti Intézet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert informasjon om Periodic Safety Update report - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02057-1

I Dok.dato: **18122009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **CP -Informasjon om preparat før søknad om markedsføringstillatelse - Norge som korapportør - Avskjermet**
Dok: **Tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/02057-2

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **CP -Informasjon om preparat før søknad om markedsføringstillatelse - Norge som korapportør - Avskjermet**
Dok: **Nytt presubm møte - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/02057-3

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Statens legemiddelverk**
Mottaker: **Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**

Sak: **CP -Informasjon om preparat før søknad om markedsføringstillatelse - Norge som korapportør - Avskjermet**
Dok: **Svar til møte - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/02114-2

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 105 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02114-5

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit**
Mottaker: **Registreringsseksjonen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Etterspurt dokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: Registreringsseksjonen

10/02191-3

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **26012010**
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: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1 og 3 - ny leverandør av SPF egg - Avskjermet**
Dok: **Evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/02259-2

U Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Mottaker: **Cisbio bio international**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 11012015 - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg godkjent 11012010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/02291-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **26012010**
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: **Kontrollanalyser - MRP-EØS - OMCL-FR- Seroxat**
Dok: **Følgebrev til OMCL-FR**
Saksansv: Seksjon for kjemisk laboratorium / EMB
Saksbeh: Seksjon for kjemisk laboratorium / EMB

10/02298-2

I Dok.dato: **29102009** Jour.dato: **26012010**
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: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2, 3 og 5 - Endring i formula - Avskjermet**
Dok: **Søkers svar på Dag 90**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/02298-5

I Dok.dato: **15102009** Jour.dato: **26012010**
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: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2, 3 og 5 - Endring i formula - Avskjermet**
Dok: **Dag 85 kommentar**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/02298-6

I Dok.dato: **28102009** Jour.dato: **26012010**
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: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2, 3 og 5 - Endring i formula - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert endelig evalueringsrapport**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/02298-7

I Dok.dato: **29102009** Jour.dato: **26012010**
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: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2, 3 og 5 - Endring i formula - Avskjermet**
Dok: **Dag 90 kommentar**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/02300-1

I Dok.dato: **26112009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2, 3 og 5 - Endring av fargesystem - Avskjermet**
Dok: **Norsk pakningsvedlegg og preparatomtale til godkjenning - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02301-1

I Dok.dato: **26112009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Tillegg av produksjonssted - Avskjermet**

Dok: **Norsk pakningsvedlegg og preparatomtale til godkjenning - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02301-2

I Dok.dato: **01102009** Jour.dato: **26012010**
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: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Tillegg av produksjonssted - Avskjermet**

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

10/02302-2

I Dok.dato: **01102009** Jour.dato: **26012010**
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: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**

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

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

10/02303-1

I Dok.dato: **26112009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i spesifikasjoner av aktiv substans - Avskjermet**
Dok: **Norsk pakningsvedlegg og preparatomtale til godkjenning - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02346-2

I Dok.dato: **18112009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/H/2961/001/R/001**
Dok: **Avslutning av prosedyren - UK/H/2961/001/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/02346-3

I Dok.dato: **20112009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/H/2961/001/R/001**
Dok: **Informasjon om clock-stop - UK/H/2961/001/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/02346-4

I Dok.dato: **23122009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/H/2961/001/R/001**
Dok: **Informasjon om seks måneders utvidelse - UK/H/2961/001/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/02358-1

I Dok.dato: **16112009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Novartis**
Mottaker: **Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **Kliniske studier i henhold til pediatriiske studier art 46**
Dok: **Lines listing**
Saksansv: Farmasøytisk
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/02368-3

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Eirik Harborg**
Sak: **Melding om kvalitetssvikt for legemiddel - Reductil-Sibutramine**
Dok: **Bakgrunnsstoff fra EMA**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

10/02368-4

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Abbott Norge AS v/ Mansour Saberi**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Eirik Harborg**
Sak: **Melding om kvalitetssvikt for legemiddel - Reductil-Sibutramine**
Dok: **Kjære lege brev**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

10/02368-5

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Eirik Harborg**
Sak: **Melding om kvalitetssvikt for legemiddel - Reductil-Sibutramine**
Dok: **Oppdatert bakgrunnsstoff EMA**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

10/02368-6

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Abbott Norge AS**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Eirik Harborg**
Sak: **Melding om kvalitetssvikt for legemiddel - Reductil-Sibutramine**
Dok: **Brev til leger, apotek, og grossister fra Abbott**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

10/02382-1

I Dok.dato: **03092009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **National Agency for Medicines**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 3 - Oppdatering av ASMF - Avskjermet**
Dok: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02382-2

I Dok.dato: **03102009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **National Agency for Medicines**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 3 - Oppdatering av ASMF - Avskjermet**
Dok: **Prosedyre slutt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02384-1

I Dok.dato: **07012010** Jour.dato: **26012010**
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: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Endring av batchstørrelse - Avskjermet**
Dok: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02396-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Actavis Norway AS**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Midlertidig utgåtte pakninger**
Dok: **Melding om midlertidig utgåtte pakninger**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/02400-2

I Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **26012010**
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 oppfølging og koordinering - Elisabeth Wingaard**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Oppdatering av Certificate of suitability for aktiv substans - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard

10/02404-1

I Dok.dato: **20102009** Jour.dato: **26012010**
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: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Oppdatering av Drug Master File - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02404-2

I Dok.dato: **18112009** Jour.dato: **26012010**
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: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Oppdatering av Drug Master File - Avskjermet**

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

10/02404-3

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **26012010**
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: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Oppdatering av Drug Master File - Avskjermet**

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

10/02406-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - RT**

Sak: **EN - Type IA endring nr 8 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt**

Dok: **Pakningsvedlegg til godkjenning**
Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell
Saksbeh: Farmasøytisk / RT

10/02406-2

U Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **26012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - RT**
Mottaker: **Actavis A/S**

Sak: **EN - Type IA endring nr 8 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt**

Dok: **Endringen og pakningsvedlegg er godkjent 25012010**
Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell
Saksbeh: Farmasøytisk / RT

10/02408-1

I Dok.dato: **20102009** Jour.dato: **26012010**
 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: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Oppdatering av Drug Master File - Avskjermet**

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

10/02408-2

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **26012010**
 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: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Oppdatering av Drug Master File - Avskjermet**

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

10/02411-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Boehringer Ingelheim**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Melding om midlertidig utgått preparat**
Dok: **Melding om midlertidig utgått preparat**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/02413-2

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - - Avskjermet**
Dok: **Bekreftelse på overføring av markedsføringstillatelsen**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/02414-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Actavis Norway AS**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Midlertidig utgått pakning**
Dok: **Melding om midlertidig utgått pakning**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/02417-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Actavis Norway AS**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Midlertidig utgått preparat**
Dok: **Melding om midlertidig utgått preparat**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/02419-1

I Dok.dato: **25092009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **National Agency for Medicines**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Oppdatering av Drug Master File - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02419-2

I Dok.dato: **13102009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **National Agency for Medicines**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Oppdatering av Drug Master File - Avskjermet**
Dok: **Clock stop**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02421-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Novartis Norge AS**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - KW**
Sak: **Oppbevaring av prøver**
Dok: **Oppbevaring av prøver**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / KW
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / KW

10/02421-3

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Novartis Norge AS**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - KW**
Sak: **Oppbevaring av prøver**
Dok: **Svar på spørsmål vedrørende oppbevaring av prøver**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / KW
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / KW

10/02425-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Actavis Norway AS**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Melding om midlertidig utgåtte pakninger**
Dok: **Melding om midlertidig utgåtte pakninger**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/02429-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **EN - Type IA endring nr 8 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt**

Dok: **Pakningsvedlegg for godkjenning**
Saksansv: Vaksineseksjonen / RT
Saksbeh: Vaksineseksjonen / RT

10/02429-2

U Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Vaksineseksjonen - RT**
Mottaker: **Actavis A/S**

Sak: **EN - Type IA endring nr 8 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt**

Dok: **Endringen og pakningsvedlegg godkjent 25012010**
Saksansv: Vaksineseksjonen / RT
Saksbeh: Vaksineseksjonen / RT

10/02430-2

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP -Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**

Dok: **Søknad om MRP -Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02431-1

I Dok.dato: **13112009** Jour.dato: **26012010**
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: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Tillegg av pakningstype - Avskjermet**
Dok: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02434-2

I Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **26012010**
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 oppfølging og koordinering - Elisabeth Wingaard**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Oppdatering av Certificate of suitability for aktiv substans - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard

10/02435-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Actavis Norway AS**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**

Sak: **Midlertidig utgått preparat**
Dok: **Melding om midlertidig utgått preparat**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/02438-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Actavis Norway AS**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Midlertidig utgått preparat**
Dok: **Melding om midlertidig utgått preparat**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/02440-1

I Dok.dato: **26112008** Jour.dato: **26012010**
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: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Introduksjon av risiko håndtering - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02440-2

I Dok.dato: **19052009** Jour.dato: **26012010**
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: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Introduksjon av risiko håndtering - Avskjermet**
Dok: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02440-3

I Dok.dato: **22062009** Jour.dato: **26012010**
 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: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Introduksjon av risiko håndtering - Avskjermet**

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

10/02447-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **26012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse vaksiner - Pandemrix, batch A81CA466A**
Dok: **MIF, analysesertifikat, protokoll - Pandemrix, batch A81CA466A**
Saksansv: Vaksineseksjonen / GEØ
Saksbeh: Vaksineseksjonen / GEØ

10/02448-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **26012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Actavis Norway AS**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**

Sak: **Midlertidig utgått preparat**
Dok: **Melding om midlertidig utgått preparat**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/02455-2

I Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **26012010**
 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 oppfølging og koordinering - Elisabeth Wingard**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Oppdatering av Certificate of suitability for aktiv substans - Avskjermet**

Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingard
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingard

10/02458-1

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **26012010**
 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: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**

Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Nye kilder for SPF egg - Avskjermet**

Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/02461-2

U Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **26012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Mottaker: **CERA, Centre for European Regulatory Affairs**

Sak: **MRP - Type IA endring nr 5 - Endret navn og/eller adresse på produsent av ferdig preparat - Avskjermet**

Dok: **Pakningsvedlegg er godkjent 25012010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/02462-2

I Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **26012010**
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 oppfølging og koordinering - Elisabeth Wingaard**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Oppdatering av Certificate of suitability for aktiv substans - Avskjermet**

Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard

10/02464-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Ratiopharm AS**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**

Sak: **Midlertidig utgått pakning**

Dok: **Melding om midlertidig utgått pakning**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/02465-2

I Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **26012010**
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 oppfølging og koordinering - Elisabeth Wingaard**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Oppdatering av Certificate of suitability for aktiv substans - Avskjermet**

Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard

10/02466-2

I Dok.dato: **08012010** Jour.dato: **26012010**
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: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 180 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02468-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Actavis Norway AS**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Midlertidig utgått preparat**
Dok: **Melding om midlertidig utgått preparat**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/02473-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **26012010**
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: **Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) 4 - Avskjermet**
Dok: **Rapportørs evalueringsrapport for PSUR 4 (PSU 022) perioden 01042009 - 30092009 og RMP 5 (RM2 027.2)**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/02475-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Jens-Uwe Bleich**
Sak: **EN - Type IA endring nr 32 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt**
Dok: **Ettersender oppdatert søknadsskjema**
Saksansv: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

10/02475-2

U Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmasøytisk - Jens-Uwe Bleich**
Mottaker: **Pfizer AS**
Sak: **EN - Type IA endring nr 32 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt**
Dok: **Notifikasjon er valid**
Saksansv: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

10/02481-1

I Dok.dato: **13022009** Jour.dato: **26012010**
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: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Oppdatering av pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02481-2

I Dok.dato: **06032009** Jour.dato: **26012010**
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: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Oppdatering av pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreseutt**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02483-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Ratiopharm AS**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Midlertidig utgåtte pakninger**
Dok: **Melding om midlertidig utgåtte pakninger**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/02500-1

I Dok.dato: **17122009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Apotekforeningen**
Mottaker: **Overvåkning - Pernille Harg**
Sak: **Ber om revurdering av reseptstatus - Avskjermet**
Dok: **Endring av reseptgruppestatus for legemidler med - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Pernille Harg
Saksbeh: Overvåkning / Pernille Harg

10/02504-1

I Dok.dato: **20082009** Jour.dato: **26012010**
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: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtalen pkt 4.6 og pkningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02504-2

I Dok.dato: **28082009** Jour.dato: **26012010**
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: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtalen pkt 4.6 og pkningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Clock stop**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02504-3

I Dok.dato: **20112009** Jour.dato: **26012010**
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: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtalen pkt 4.6 og pkningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02504-4

I Dok.dato: **27112009** Jour.dato: **26012010**
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: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtalen pkt 4.6 og pkningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02505-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Sak: **EN - Type IB endring nr 1 - Overføring av markedsføringstillatelsen i Norge**
Dok: **Søknad om EN - Type IB endring nr 1 - Overføring av markedsføringstillatelsen i Norge - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/02506-1

I Dok.dato: **24112009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**
Sak: **Drug Master File - Avskjermet**
Dok: **Drug Master File - Avskjermet**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/02507-1

I Dok.dato: **27012009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring modul 1 - Introduksjon av brukertestet pakningsvedlegg og harmonisering av merking - Avskjermet**

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

10/02507-2

I Dok.dato: **18022009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring modul 1 - Introduksjon av brukertestet pakningsvedlegg og harmonisering av merking - Avskjermet**

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

10/02508-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **EN - Type IB endring nr 1 - Overføring av markedsføringstillatelsen i Norge**

Dok: **Søknad om EN - Type IB endring nr 1 - Overføring av markedsføringstillatelsen i Norge - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/02509-1

I Dok.dato: **08012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **CP - Søknad om type II endring C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakkingsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/02510-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Sak: **EN - Type IB endring nr 1 - Overføring av markedsføringstillatelsen i Norge**
Dok: **Søknad om EN - Type IB endring nr 1 - Overføring av markedsføringstillatelsen i Norge - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/02511-1

I Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert DDPS-system versjon 11.1 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/02512-1

I Dok.dato: **06112009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Jens-Uwe Bleich**
Sak: **EN - Type IA endring nr 30 - Endring av produsent av pakningsmateriale - Avskjermet**
Dok: **Søknad om EN - Type IA endring nr 30 - Endring av produsent av pakningsmateriale - Avskjermet**
Saksansv: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

10/02514-1

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Jens-Uwe Bleich**
Sak: **EN - Type IB endring nr 7 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat**
Dok: **Søknad om EN - Type IB endring nr 7 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat**
Saksansv: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

10/02515-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Polen**
Dok: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Polen - Vedlegg: 1 prøvepakning**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/02519-1

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Jens-Uwe Bleich**
Sak: **EN - Type II endring i modul 3 - Endring i "in-process" kontroll**
Dok: **Søknad om EN - Type II endring i modul 3 - Endring i "in-process" kontroll**
Saksansv: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

10/02521-1

I Dok.dato: **08012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01122009-28122009 - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/02521-2

I Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Respons på endelig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/02523-1

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Jens-Uwe Bleich**
Sak: **EN - Type IB endring nr 33 - Mindre endring i fremstilling av ferdig produkt**
Dok: **Søknad om EN - Type IB endring nr 33 - Mindre endring i fremstilling av ferdig produkt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

10/02528-1

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Jens-Uwe Bleich**
Sak: **EN - Type IA endring nr 8 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt**
Dok: **Søknad om EN - Type IA endring nr 8 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt**
Saksansv: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

10/02529-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **CP - Vurdering av bivirkninger - Avskjermet**
Dok: **Gjennomgang av hendelser - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/02531-1

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Jens-Uwe Bleich**
Sak: **EN - Type IB endring nr 37 - Endring i spesifikasjoner for ferdig produkt**
Dok: **Søknad om EN - Type IB endring nr 37 - Endring i spesifikasjoner for ferdig produkt**
Saksansv: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

10/02534-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Italia**
Dok: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Italia - Vedlegg: 1 prøvepakning**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/02535-1

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Veterinær - Tonje Høy**
Sak: **Mailpack fra CVMP møter 2010**
Dok: **Mailpack fra CVMP møte 12012010-14012010 - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Veterinær / Tonje Høy
Saksbeh: Veterinær / Tonje Høy

10/02539-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Forsvaret Vernepliktsverket**
Mottaker: **Juristene - CHK**
Sak: **Høring - Fritaksordningen - retningslinjer for termin 2011**
Dok: **Påmelding til møte - Frist 01032010**
Saksansv: Dir. stab / GRW
Saksbeh: Juristene / CHK

10/02541-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA in endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02545-1

I Dok.dato: **10122009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i kvalitet - Avskjermet**
Dok: **Søknad om CP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i kvalitet - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/02546-1

I Dok.dato: **18122009** Jour.dato: **26012010**
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line Extension - Avskjermet**
Dok: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line Extension - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/02546-2

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Sidsel Harby**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line Extension - Avskjermet**
Dok: **Respons til valideringsspørsmål - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/02550-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP -Type IB endring nummer C 1.3.a Oppdatering av preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Søknad om MRP -Type IB endring nummer C 1.3.a Oppdatering av preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02551-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Orifarm AS**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - Parallellimport Hellas**
Dok: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - Parallellimport Hellas**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/02553-1

I Dok.dato: **20052009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Abbott European Regulatory Affairs Office**
Mottaker: **Overvåkning - Ingebjørg Buajordet**
Sak: **Studie om medisiner mot HIV**
Dok: **Studie om medisiner mot HIV - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet
Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

10/02555-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Orifarm AS**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - Parallellimport Frankrike**
Dok: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - Parallellimport Frankrike**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/02557-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Andreas Sundgren**
Sak: **EN - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Tillegg av leverandør**
Dok: **Søknad om EN - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Tillegg av leverandør - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Farmasøytisk / Bjørn Bremnes
Saksbeh: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

10/02558-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Medac - Gesellschaft für klinische Spezialpräparate GmbH, Wedel**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Revidert preparatomtale og pakningsvedlegg**
Dok: **MRP - Revidert preparatomtale og pakningsvedlegg til godkjenning**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02560-1

I Dok.dato: **11122009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Sidsel Harby**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/02562-1

I Dok.dato: **30062009** Jour.dato: **26012010**
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 - Adelheid A Helling**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på Dag 70 og Dag 100 kommentarer - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Adelheid A Helling
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Adelheid A Helling

10/02563-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Wenche Vindenes**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Tillegg av leverandør - Avskjermet**
Dok: **Respons på foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Wenche Vindenes
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Wenche Vindenes

10/02564-1

I Dok.dato: **11122009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Sidsel Harby**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/02565-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP Type IB endring nummer C.1.3.a - oppdatering av preparatomtale og pkningsvedlegg - Avskjermet**

Dok: **Søknad om MRP Type IB endring nummer C.1.3.a - oppdatering av preparatomtale og pkningsvedlegg - Avskjermet**

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

10/02567-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - CSY**

Sak: **MRP - Type IB forseen C.I.3 og Type II endring C.I.4 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Søknad om MRP - Type IB forseen C.I.3 og Type II endring C.I.4 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Saksansv: Vaksineseksjonen / CSY
Saksbeh: Vaksineseksjonen / CSY

10/02568-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **26012010**
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 foreseen endring nr B.II.e.1 - Endring i innerste pkningsmateriale for ferdig produkt**

Dok: **Søknad om EN - Type IB foreseen endring nr B.II.e.1 - Endring i innerste pkningsmateriale for ferdig produkt - Vedlegg 1 CD**

Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte
Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

10/02569-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **26012010**
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/02572-1

I Dok.dato: **15122009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **EN - Type II endring i modul 1 og 2 -Oppdatert preparatomtale og pakningsvedlegg i forhold til PSUR worksharing prosedyre**
Dok: **Søknad om EN - Type II endring i modul 1 og 2 -Oppdatert preparatomtale og pakningsvedlegg i forhold til PSUR worksharing prosedyre**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02573-1

I Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Oslo HMS-senter**
Mottaker: **Laboratorieavd. stab - TGJ**
Sak: **Helsekontroll hos Laboratorieavdelingen i oktober og november 2009**
Dok: **Rapport etter helsekontroller hos Laboratorieavdelingen i oktober og november 2009**
Saksansv: Laboratorieavd. stab / TGJ
Saksbeh: Laboratorieavd. stab / TGJ

10/02574-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Sidsel Harby**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/02575-1

I Dok.dato: **16122009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Øst**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/02577-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Ulrike Jüse**
Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Arbeidsdeling - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering)**
Dok: **Søknad om EN - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Arbeidsdeling - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering)**
Saksansv: Overvåkning / Ulrike Jüse
Saksbeh: Overvåkning / Ulrike Jüse

10/02578-1

I Dok.dato: **17122009** Jour.dato: **26012010**
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

10/02579-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IB endring nr 2 - Endret navn på preparatet i Norge, Danmark, Østerrike, Tyskland, Hellas, Spania, Finland Irland, Italia, Romania og Slovenia - Avskjermet**

Dok: **Trekker tilbake søknaden - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

10/02582-1

I Dok.dato: **16122009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/02585-1

I Dok.dato: **17122009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/02586-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Olav Arnfinn Søgner**

Sak: **EN - Type II endring C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakkingsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt**

Dok: **Søker godkjenning for endringen**
Saksansv: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner
Saksbeh: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner

10/02587-1

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**

Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extention**
Dok: **Statusoppdatering og evalueringsrapport**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/02589-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Roselyn Owusuah**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Harmonisering av produksjon og kontroll - Avskjermet**
Dok: **Respons på spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

10/02592-1

I Dok.dato: **27122009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 160 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02592-2

I Dok.dato: **08012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 120 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02592-3

I Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 180 evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02592-4

I Dok.dato: **07012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 160 respons - oppdatert - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02592-5

I Dok.dato: **08012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Annexure V 1 av 2 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02592-6

I Dok.dato: **07012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Annexure 5 2 av 2 og 7 1 acv 2 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02592-7

I Dok.dato: **08012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Annexure 7 2 acv 2 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02594-1

I Dok.dato: **23062009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Reviderte nasjonale oversettelser - Vedlegg 1 CD (sekvens 0008)**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/02595-1

I Dok.dato: **18122009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/02597-2

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

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 -Harmonisering av pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert merking godkjent 26012010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/02598-1

I Dok.dato: **17122009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/02600-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **EN - Type II endring i modul 1 - Harmonisering av pakningsvedlegg**
Dok: **Søknad om EN - Type II endring i modul 1 - Harmonisering av pakningsvedlegg**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02602-1

I Dok.dato: **16122009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Øst**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/02603-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Dok: **Søknad om MRP - type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02605-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Sak: **EN - Type IA in endring nr A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse i Spania**
Dok: **Søknad om EN - Type IA in endring nr A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse i Spania**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/02606-1

I Dok.dato: **17122009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Øst**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/02609-2

U Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - UK/H/0489/001/II/14 - 15 - Harmonisering av preparatomtale og pakningsvedlegg**
Dok: **Oppdatert merking godkjent 26012010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/02613-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **MHRA letter - Avskjermet**

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

10/02614-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA endring nr A.5 - Endret navn og/eller adresse på produsent av ferdig preparat - Avskjermet**
Dok: **Søknad om MRP - Type IA endring nr A.5 - Endret navn og/eller adresse på produsent av ferdig preparat - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/02616-1

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **26012010**
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**
Dok: **Melding om bivirkning - - Avskjermet**

Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/02618-1

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **26012010**
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**
Dok: **Melding om bivirkning - - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/02619-1

I Dok.dato: **23062009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Reviderte nasjonale oversettelser - Vedlegg 1 CD (sekvens 0006)**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/02622-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring nr B.II.b.2 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02625-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Periodic Safety Update Report nr 8 for perioden 28052009-27112009 - Vedlegg 1cd - eCTD sequence 005 - - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen
Saksbeh: Vaksineseksjonen

10/02627-1

I Dok.dato: **23062009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Reviderte nasjonale oversettelser - Vedlegg 1 CD (sekvens 0006)**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/02628-1

I Dok.dato: **19102009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen**
Sak: **MRP - Samlet modul 3 - Avskjermet**
Dok: **MRP - Samlet modul 3 - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen
Saksbeh: Vaksineseksjonen

10/02631-1

I Dok.dato: **12062009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring nr 32 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02631-2

I Dok.dato: **12062009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring nr 32 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02632-1

I Dok.dato: **23102009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - SRA**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for peridoen 01092006-31082009 - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / SRA
Saksbeh: Vaksineseksjonen / SRA

10/02632-2

I Dok.dato: **17112009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - SRA**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Valideringsoppdatering - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / SRA
Saksbeh: Vaksineseksjonen / SRA

10/02637-1

I Dok.dato: **08012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen**
Sak: **MRP - Dokumentasjon i eCTD-format - Avskjermet**
Dok: **MRP - Dokumentasjon i eCTD-format - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen
Saksbeh: Vaksineseksjonen

10/02638-1

I Dok.dato: **23062009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Reviderte nasjonale oversettelser - Vedlegg 1 CD (sekvens 0006)**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/02639-1

I Dok.dato: **13012010** Jour.dato: **26012010**
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: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 105 clock stop revidert - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02640-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Sidsel Harby**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/02641-1

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Sør**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/02642-1

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **26012010**
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/02643-1

I Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Sanofi-aventis Norge AS**
Mottaker: **Tilsyn stab**
Sak: **Kvalifisert person for Pharmacovigilance**
Dok: **Kvalifisert person for Pharmacovigilance**
Saksansv: Tilsyn stab
Saksbeh: Tilsyn stab

10/02644-1

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Sør**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/02646-1

I Dok.dato: **18122009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/02648-1

I Dok.dato: **25052009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring nr15 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02649-1

I Dok.dato: **23062009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Reviderte nasjonale oversettelser - Vedlegg 1 CD (sekvens 0006)**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/02650-1

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/02651-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 0106-30112009 - Avskjermet**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/02654-1

I Dok.dato: **22122009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/02655-1

I Dok.dato: **23122009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Sør**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/02658-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/02659-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMEA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/02660-1

I Dok.dato: **16062009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring nr 7 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/02664-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Notifikasjon - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/02665-1

I Dok.dato: **29062009** Jour.dato: **26012010**
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 16 for perioden 07052008-06052009 - Vedlegg 1cd - Nees format - - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02666-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse @ EMA/H/C/795/R/10**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking @ EMA/H/C/795/R/10**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/02669-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/02671-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/02674-1

I Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **26012010**
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: **Revidert norsk mockups - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02675-1

I Dok.dato: **16062009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring nr 9 - Fjerning av produksjonssted (inkl aktiv substans, intermediat m.m.) - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/02675-2

I Dok.dato: **16062009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring nr 9 - Fjerning av produksjonssted (inkl aktiv substans, intermediat m.m.) - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/02675-3

I Dok.dato: **16062009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring nr 9 - Fjerning av produksjonssted (inkl aktiv substans, intermediat m.m.) - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/02675-4

I Dok.dato: **16062009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring nr 9 - Fjerning av produksjonssted (inkl aktiv substans, intermediat m.m.) - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/02675-5

I Dok.dato: **16062009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring nr 9 - Fjerning av produksjonssted (inkl aktiv substans, intermediat m.m.) - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/02675-6

I Dok.dato: **16062009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring nr 9 - Fjerning av produksjonssted (inkl aktiv substans, intermediat m.m.) - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/02675-7

I Dok.dato: **16062009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring nr 9 - Fjerning av produksjonssted (inkl aktiv substans, intermediat m.m.) - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/02675-8

I Dok.dato: **16062009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring nr 9 - Fjerning av produksjonssted (inkl aktiv substans, intermediat m.m.) - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/02676-1

I Dok.dato: **01072009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelovervåking2**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 11012009-10052010 samt Summary Bridging Report for perioden 11012006-10052010 - - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02677-1

I Dok.dato: **03072009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelovervåking2**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 19062008-07052009 - Vedlegg 1cd - - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02678-1

I Dok.dato: **02072009** Jour.dato: **26012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelovervåking2**
Sak: **MRP - Risk Management Plan - - Avskjermet**
Dok: **Udatering av Plan for Risikohåndtering - Vedlegg 1cd**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
