

Offentlig journal

Periode: 27012010 -

Journalenhet: Alle

Avdeling: Alle

Saksbehandler: Alle

Notater (X): Nei

Notater (N): Nei

08/13612-12

I Dok.dato: **16122009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Pfizer AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert Investigator's Brochure (versjon desember 2009) - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

08/13714-15

I Dok.dato: **16122009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **PharmaNet Ltd**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/13742-7

I Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Biotec Pharmacon ASA, Avdelingskontor Oslo**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Studierapport**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

08/13813-32

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **MSD Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Halvårlig innsendelse av alvorlige uventede bivirkninger - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/14810-10

I Dok.dato: **18122009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Actelion Pharmaceuticals Ltd**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

08/15381-6

I Dok.dato: **11122009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Sykehuset Innlandet Lillehammer - Nevrologisk avdeling**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Ettersendelse av CV grunnet utvidelse av prosjektet**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/15502-6

I Dok.dato: **16122009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Novartis Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport nr 2 - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / IAA
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/15794-22

I Dok.dato: **17122009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Novartis Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport nr 5 - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/15914-12

I Dok.dato: **17122009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Novartis Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport nr 5 - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/15915-15

I Dok.dato: **17122009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Novartis Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport nr 5 - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/16706-8

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Pfizer AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Synopsis av studierapport - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

09/02326-17

I Dok.dato: **17122009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Pfizer AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport og årsrapport - vedlegg 1 CD**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/06909-2

I Dok.dato: **10122009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **St. Olavs Universitetssykehus**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Protokolltillegg nr 4**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Nina Netland
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

09/10316-7

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Halvårlig sikkerhetsrapport for alvorlige uventede bivirkninger**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

09/12280-17

I Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Justis- og politidepartementet**
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

09/12479-4

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **27012010**
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 kjemisk laboratorium - GLT**

Sak: **Kontrollanalyse MRP-EØS-Baclofen-OMCLsamarbeid**
Dok: **Kontrollanalyse OMCL IR**
Saksansv: Seksjon for kjemisk laboratorium / EMB
Saksbeh: Seksjon for kjemisk laboratorium / GLT

09/14678-6

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Mylan AB**
Mottaker: **Juristene - CHK**

Sak: **Søknad om pris og refusjon - generika**
Dok: **Innspill fra Mylan**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørllø
Saksbeh: Juristene / CHK

09/14722-10

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Wyeth AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Innsendelse av korrekt oppdatert pasientinformasjon (14012010)**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

09/15691-3

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Mylan AB**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørle**
Sak: **Søknad om pris og refusjon på preparat Generika**
Dok: **Innsendelse av varenummer for Metformin Mylan**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle

09/18098-5

I Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Helse Stavanger v/ Elin Bjelland Forsaa**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Dag 30 respons**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

10/00133-6

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **27012010**
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/00198-4

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

Avsender: **Registreringsseksjonen - Elin Søndena Sanne**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Våre kommentarer til preparatomtale, merking og pakningsvedlegg**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne
Saksbeh: Registreringsseksjonen / Elin Søndena Sanne

10/00198-5

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **27012010**
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 - Elin Søndena Sanne**

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

10/00235-12

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/00254-2

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Agenzia Italiana del Farmaco**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension - Avskjermet**
Dok: **Clock-stop - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/00265-4

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **27012010**
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extention - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/00268-4

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **27012010**
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: **Endelig svar - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/00331-3

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **27012010**
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 - Christin Klös**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Clock-stop - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/00374-5

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Roselyn Owusuah**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Avslutning av prosedyren, endelig evalueringsrapport, spesifikasjoner samt preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

10/00377-2

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **christine.bertalanic@sandoz.com**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Harmonisering av preparatomtalen og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Respons på foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

10/00451-14

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **27012010**
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 - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Feil i preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/00504-3

U Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**
Mottaker: **Novartis Norge AS**
Sak: **EN - Type II endring i modul 3 - Nytt pumpesystem og endring i spesifikasjoner for feridg produkt**
Dok: **Endringen er godkjent 26012010**
Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte
Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

10/00528-2

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **27012010**
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: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 160 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/00587-3

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **MRP - Follow up Measures (FUM) - - Avskjermet**
Dok: **Evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/00595-2

U Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Avklaring av preparat navn**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise1 Beck
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/00611-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **27012010**
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 - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 180 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/00748-2

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Veterinary Medicines Directorate**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne Grete Grimestrand**
Sak: **MRP - Repeat Use - Avskjermet**
Dok: **Kommentarer til validering - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/00850-3

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **27012010**
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 produktinformasjon - Siri Hallaren**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/00882-5

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **27012010**
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 - Beck Nina Louise**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Clock stop**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise1 Beck
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

10/00885-7

I Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Wenche Vindenes**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Revidert merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Wenche Vindenes

10/00953-5

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
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 - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1 og 2 - Avskjermet**
Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/00973-4

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **27012010**
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: **Endelige kommentarer - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/00973-5

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **27012010**
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: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 210 dokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/01080-2

I Dok.dato: **27112009** Jour.dato: **27012010**
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: **Tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/01201-3

I Dok.dato: **31122009** Jour.dato: **27012010**
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: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Endelig oppdatert dokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/01216-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **27012010**
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 - 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

10/01225-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **27012010**
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 i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/01309-5

I Dok.dato: **16062009** Jour.dato: **27012010**
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 32 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/01430-3

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **27012010**
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 - Mona Larsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 120 oppdatert preparatomtale - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Larsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Larsen

10/01437-3

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **27012010**
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 - Beck Nina Louise**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 206 endelig standpunkt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise1 Beck
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

10/01437-4

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **27012010**
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 - Beck Nina Louise**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise1 Beck
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

10/01545-3

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Statens Helsetilsyn**

Mottaker: **Juristene - Karine Havsås**

Sak: **Spørsmål om digitoxin**

Dok: **Retur av oversendelse**

Saksansv: Juristene / Karine Havsås

Saksbeh: Juristene / Karine Havsås

10/01572-5

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **27012010**

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 - Beck Nina Louise**

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

Dok: **Prosedyre slutt**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon

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

10/01697-3

U Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **27012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Helle Dalgaard Sørensen**

Mottaker: **Orifarm Generics A/S**

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

Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 20012015 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 20012010 er vedlagt**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Helle Dalgaard Sørensen

Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Helle Dalgaard Sørensen

10/01727-2

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **27012010**
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 - Nina Louise Beck**
Sak: **Godkjenning av preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Dok: **Oppdaterte mock-ups - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

10/01797-2

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **MRP - Post Approval Commitment - Avskjermet**
Dok: **Spørsmål om tilbaketrekking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/01810-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **27012010**
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: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/01838-2

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **27012010**
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 - Lin Tran**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 180 evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/01875-4

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
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: **Forslag om nye navn**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/01875-5

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **27012010**
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 206 kommentarer - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/01875-6

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **27012010**
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 206 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/01875-7

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **27012010**
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 209 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/01937-5

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **27012010**
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 004 - klinikk**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/01937-6

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **27012010**
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 Measures 005-009 - klinikk**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/01954-2

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **27012010**
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: **Dag 210 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/01962-4

I Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **27012010**
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: **Dag 210 endelig dokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/01982-2

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **27012010**
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.9 - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system - Avskjermet**

Dok: **Oppdaterte søknadsskjemaer - MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.9 - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system - Avskjermet**

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

10/01992-2

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **27012010**
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.9 - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system - Avskjermet**

Dok: **Oppdaterte søknadsskjemaer - Avskjermet**

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

10/02003-2

U Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**
Mottaker: **Bayer AB - Solna**

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

Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 21012015 - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg godkjent 20012010**

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

10/02052-2

U Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Mottaker: **Farmagon AS**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Storbritannia**
Dok: **Godkjenning av pakning**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/02052-3

U Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Mottaker: **Farmagon AS**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Storbritannia**
Dok: **Markedsføringstillatelse gjelder til 22012015, merking godkjent 21012010**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/02071-2

I Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Utkast til evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/02114-3

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **27012010**
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: **Svar på spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02114-4

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **27012010**
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: **Svar på spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02155-2

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **27012010**
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: **Forespørsel om Norge som referanseland i MRP - Avskjermet**
Dok: **Etterspør dokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/02155-3

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **27012010**
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: **Forespørsel om Norge som referanseland i MRP - Avskjermet**
Dok: **Informasjon om etterspurt dokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/02167-3

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

Avsender: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Mottaker: **Orifarm A/S**

Sak: **Prøvepakninger til godkjenning - Parallellimport**
Dok: **Godkjenner prøvepakninger med rettelser**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/02188-2

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
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 - Liv Wethe**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/02253-2

I Dok.dato: **20022009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**
Sak: **Drug Master File (DMF) - Avskjernet**
Dok: **Drug Master File (DMF) - Avskjernet**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/02253-3

I Dok.dato: **20022009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**
Sak: **Drug Master File (DMF) - Avskjernet**
Dok: **Letter of Access**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/02295-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **State Institute for Drug Control**
Mottaker: **Seksjon for kjemisk laboratorium - EMB**
Sak: **Kontrollanalyser - MRP-EØS - OMCL-CZ- Lamictal**
Dok: **OMCL-NO: control of MRP-products 2010**
Saksansv: Seksjon for kjemisk laboratorium / EMB
Saksbeh: Seksjon for kjemisk laboratorium / EMB

10/02299-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **State Institute for Drug Control**
Mottaker: **Seksjon for kjemisk laboratorium - EMB**
Sak: **Kontrollanalyser - MRP-EØS-OMCL-CZ-Giona 200**

Kontrollanalyser - MRP-EØS - OMCL-CZ- Lamictal

Kontrollanalyser -MRP-EØS-OMCL-CZ- Giona-200

Dok: **OMCL-NO: kontroll av MRP-produkter 2010**
Saksansv: Seksjon for kjemisk laboratorium / EMB
Saksbeh: Seksjon for kjemisk laboratorium / EMB

10/02307-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **State Institute for Drug Control**
Mottaker: **Seksjon for kjemisk laboratorium - EMB**
Sak: **Kontrollanalyser - MRP-EØS-OMCL-CZ-Giona 400**
Dok: **OMCL-NO: kontroll av MRP-produkter 2010**
Saksansv: Seksjon for kjemisk laboratorium / EMB
Saksbeh: Seksjon for kjemisk laboratorium / EMB

10/02368-7

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Norsk Medisinaldepot As**

Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**

Sak: **Melding om kvalitetssvikt for legemiddel - Reductil-Sibutramine**

Dok: **Salgstopp - Sibutramin Sandoz**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/02378-2

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **27012010**
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: **Dag 70 foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02403-2

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

Avsender: **Registreringsseksjonen - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **helene.cerutti@merial.com**

Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/V/C/056/R/015**
Dok: **Våre språklige kommentarer Post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/02453-1

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **27012010**
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: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension - Avskjermet**
Dok: **Responsdokumentasjon Dag 60 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02516-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **27012010**
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 koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Risk Management2 013.2 - Avskjermet**
Dok: **Rapportørs evalueringsrapport for RM2 004.1**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/02516-2

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **27012010**
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 koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Risk Management2 013.2 - Avskjermet**
Dok: **Rapportørs evalueringsrapport for RM2 013.2**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/02518-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **UCB Nordic A/S**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - ØYL**
Sak: **Prisrevurdering Original Periode 2010-04**
Dok: **Innsendelse av prisopplysninger**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / ØYL
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / ØYL

10/02520-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **27012010**
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 koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) 3 - Avskjermet**
Dok: **Rapportørs foreløpige evalueringsrapport av Periodic Safety Update Report 3**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/02522-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Schering - Plough AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Malika Elkadi**
Sak: **Prisrevurdering Original Periode 2010-04**
Dok: **Innsendelse av prisopplysninger**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

10/02524-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **27012010**
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 koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Risk Management Plan (RMP) 5 - Avskjermet**
Dok: **Rapportørs evalueringsrapport for Risk Management Plan 5**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/02527-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **27012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Boehringer Ingelheim Norway KS**

Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning**

Sak: **Prisrevurdcering Original Periode 2010-04**

Dok: **Innsendelse av prisopplysninger**

Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning

Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning

10/02536-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**

Sak: **Medbringning av legemiddel på reise**

Dok: **Søknad om medbringning av legemiddel på reise - Avskjermet**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/02537-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **27012010**

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 koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**

Sak: **CP - Periodic Safety Update Reports (PSUR) 7 og 8 - Avskjermet**

Dok: **Rapportørs evalueringsrapport for Periodic Safety Update Reports 7 og 8 & Risk Management Plan 020**

Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/02542-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **27012010**
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 koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Risk Management 2 004.1 - Avskjermet**
Dok: **Rapportørs evalueringsrapport for Risk Management2 004.1**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/02543-1

U Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **Boehringer Ingelheim Norway KS**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Avskjermet**
Dok: **Endringen, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 23112009**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ann-Kristin Grøndahl
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/02548-1

U Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **Boehringer Ingelheim Norway KS**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Avskjermet**
Dok: **Endringen, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 23112009**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ann-Kristin Grøndahl
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/02554-1

U Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - RT**

Mottaker: **Mericon AS**

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

Dok: **Notifikasjonen er valid**

Saksansv: Farmasøytisk / RT

Saksbeh: Farmasøytisk / RT

10/02561-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Bristol-Myers Squibb Norway Ltd.**

Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Malika Elkadi**

Sak: **Prisvurdering Original Periode 2010-04**

Dok: **Innsendelse av prisopplysninger**

Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

10/02583-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **MSD Norge AS**

Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Monica Sørle**

Sak: **Prisvurdering Original Periode 2010-04**

Dok: **Innsendelse av prisopplysninger - Sinemet/Depot/Mite, Zocor, Ezetrol**

Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle

Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørle

10/02593-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Sanofi Pasteur MSD, Brussel**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - WM**
Sak: **OCABR, nasjonal frigivelse vaksiner - Tetravac batch. E0703-1**
Dok: **Mottak - MIF og OCABRC**
Saksansv: Vaksineseksjonen / WM
Saksbeh: Vaksineseksjonen / WM

10/02597-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **27012010**
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 - Salma Shahzadi**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 -Harmonisering av pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert merking sendt inn**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/02601-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Trude_Stamnes/SHS/EUR/Baxter@baxter.com**
Mottaker: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Cathrine Sedeniussen**
Sak: **Baxter-Kiovig pasientbrosjyre-søknad om dispensasjon**
Dok: **Søknad om bruk av pasientbrosjyre**
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen

10/02604-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**
Sak: **Medbringning av legemiddel på reise**
Dok: **Søknad om medbringning av legemiddel på reise - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/02609-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **27012010**
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 - Salma Shahzadi**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - UK/H/0489/001/II/14 - 15 - Harmonisering av preparatomtale og pakningsvedlegg**
Dok: **Oppdatert merking sendt inn**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/02613-2

U Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Søknad valid**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/02613-3

U

Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **27012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

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

Mottaker: **Avskjermet**

Avskjermet

Avskjermet

Avskjermet

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

Dok: **Prosedyrestart og tidstabell**

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

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

10/02612-2

I

Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **27012010**

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 koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**

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

Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

Saksansv: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi**

Saksbeh: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi**

10/02621-1

U

Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: **U** Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - RT**

Mottaker: **Teva Sweden AB**

Sak: **EN - Type IA endring nr 5 - Endret navn og/eller adresse på produsent av ferdig produkt**

Dok: **Endringen, preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 26012010**

Saksansv: **Farmasøytisk / RT**

Saksbeh: **Farmasøytisk / RT**

10/02631-3

I Dok.dato: **12062009** Jour.dato: **27012010**
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

10/02633-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

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

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

10/02634-2

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Mylan AB**
Mottaker: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**

Sak: **EN - Type II endring i modul 3 - Tillegg av alternativ produksjonsprosess**
Dok: **Bekrefter at det ikke ble sendt inn ytterligere dokumentasjon i MRP-prosedyren**
Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte
Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

10/02634-4

U Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**

Mottaker: **Mylan AB**

Sak: **EN - Type II endring i modul 3 - Tillegg av alternativ produksjonsprosess**

Dok: **Endringen er godkjent**

Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte

Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

10/02635-2

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**

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 - Øyvind Holte**

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

Dok: **Bekrefter at det ikke ble sendt inn ytterligere dokumentasjon i MRP-prosedyren**

Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte

Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

10/02635-3

U Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**

Mottaker: **Mylan AB**

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

Dok: **Endringen er godkjent 26012010**

Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte

Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

10/02636-3

U Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**
Mottaker: **Mylan AB**

Sak: **EN - Type II endring i modul 3 - Tillegg av produsent**
Dok: **Endringen er godkjent**
Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte
Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

10/02639-2

I Dok.dato: **08012010** Jour.dato: **27012010**
 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**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02642-2

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **27012010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert søknad og dokumentasjon etter validering - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/02663-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **27012010**
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 markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Søker om endring - EN - Type IB endring nr 1 - Overføring av markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/02663-2

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **27012010**
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: **EN - Type IB endring nr 1 - Overføring av markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Trekker tilbake søknaden**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/02681-1

I Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **27012010**
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

10/02682-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **27012010**
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 - Siri Hallaren**
Sak: **CP - 6-måneders oppdatering - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/02683-1

I Dok.dato: **23122009** Jour.dato: **27012010**
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 oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 120 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02684-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **27012010**
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 unforeseen endring nr C.I - Endringer i sikkerhet og effekt for humane og veterinære preparater - annen endring - Avskjermet**
Dok: **Forespørsel om endringsklassifisering - Vedlegg 1 CD - MRP - Type IB unforeseen endring nr C.I - Endringer i sikkerhet og effekt for humane og veterinære preparater - annen endring - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02685-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **27012010**
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 IB foreseen endring nr B.II.f.1 - Endring i holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser for ferdig produkt - Avskjermet**

Dok: **Søknad om MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.f.1 - Endring i holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/02686-1

I Dok.dato: **02062009** Jour.dato: **27012010**
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 15 - 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

10/02686-2

I Dok.dato: **17062009** Jour.dato: **27012010**
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 25 - Endring for å oppnå samsvar med europeisk farmakopé eller nasjonale farmakopeer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02687-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **27012010**
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 IB foreseen endring nr B.II.f.1 - Endring i holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser for ferdig produkt - Avskjermet**

Dok: **Søknad om MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.f.1 - Endring i holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/02689-1

I Dok.dato: **16062009** Jour.dato: **27012010**
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 15 - 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

10/02690-1

I Dok.dato: **11022009** Jour.dato: **27012010**
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: **Endringer i Drug Master File**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/02691-1

I Dok.dato: **19062009** Jour.dato: **27012010**
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 15 - 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

10/02692-1

I Dok.dato: **09022009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**
Sak: **Drug Master File (DMF) - Avskjermet**
Dok: **Letter of Access**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/02695-1

U Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmasøytisk - Ståle M.-K. Juell**
Mottaker: **Bristol-Myers Squibb AB**
Sak: **EN - Type IA endring nr 9 - Fjerning av produksjonssted (inkl aktiv substans, intermediat m.m.)**
Dok: **Notifikasjonen er valid**
Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

10/02696-1

U Dok.dato: **23102009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: **UO** Par.: **Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr**
Avsender: **Registreringsseksjonen - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **emmanuelle.justus@boehringer-ingelheim.com**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Våre språklige kommentarer Post-opinion**
Saksansv: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Saksbeh: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas**

10/02697-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
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: **DCP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01062009-30112009 - Avskjermet**
Saksansv: **Seksjon for legemiddelovervåking (2)**
Saksbeh: **Seksjon for legemiddelovervåking (2)**

10/02698-1

I Dok.dato: **04012010** Jour.dato: **27012010**
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 120 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi**
Saksbeh: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi**

10/02698-2

I Dok.dato: **04012010** Jour.dato: **27012010**
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 120 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02698-3

I Dok.dato: **05012010** Jour.dato: **27012010**
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: **Oppdatert Dag 120 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02700-1

I Dok.dato: **05022009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**
Sak: **Drug Master file (DMF) - Avskjermet**
Dok: **Letter of Access**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/02701-1

U Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmasøytisk - Ståle M.-K. Juell**
Mottaker: **Pfizer AS**
Sak: **EN - Type IA endring nr 13 - Endring i testprosedyrer for aktiv substans, utgangsmaterialer, intermediater eller reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans**
Dok: **Notifikasjonen er valid**
Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

10/02702-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
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.III.1 - Innsendelse av nytt Certificate of Suitability for en virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av virkestoff, samt for et hjelpestoff - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02704-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **27012010**
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 - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Tilpasning av preparatomtalen og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/02705-1

I Dok.dato: **16062009** Jour.dato: **27012010**
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 15 - Innsendelse av 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

10/02706-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
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 nr 46 - Endring i preparatomtale "for an essentially similar product" - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale og pakningsvedlegg til godkjenning - MRP - Type IB endring nr 46 - Endring i preparatomtale "for an essentially similar product" - Avskjermet**

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

10/02707-1

I Dok.dato: **12012010** Jour.dato: **27012010**
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: **Oppdatert Dag 105 - Avskjermet**

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

10/02708-1

I Dok.dato: **29102009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - RT**
Sak: **EN - Type IA endring nr 5 - Endret navn og/eller adresse på produsent av ferdig preparat**
Dok: **Søknad om EN - Type IA endring nr 5 - Endret navn og/eller adresse på produsent av ferdig preparat**
Saksansv: Farmasøytisk / RT
Saksbeh: Farmasøytisk / RT

10/02711-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **27012010**
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 - Notifikasjon - Avskjermet**
Dok: **Notifikasjon samt norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/02712-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/02718-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/02720-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/02721-1

I Dok.dato: **03112009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Ståle M.-K. Juell**
Sak: **EN - Type IA endring nr 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 / Ståle M.-K. Juell
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

10/02722-1

I Dok.dato: **30102009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Veterinær - Knud Sveen Torjesen**
Sak: **EN - Type IA endring nr 6 - Endring i ATC-kode for humant/veterinær preparat**
Dok: **Søknad om EN - Type IA endring nr 6 - Endring i ATC-kode for humant/veterinær preparat - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Veterinær / Knud Sveen Torjesen
Saksbeh: Veterinær / Knud Sveen Torjesen

10/02723-1

I Dok.dato: **18062009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon**
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
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02724-1

I Dok.dato: **09022009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**
Sak: **Drug Master File (DMF) - Avskjermet**
Dok: **Amendment - Letter of Access - Vedlegg: 1 cd**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/02725-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/02726-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **27012010**
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 extension**
Dok: **Klage på vedtak**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/02729-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/02730-1

I Dok.dato: **20022009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**
Sak: **Plasma Master File - Avskjermet**
Dok: **Plasma Master File - Second Step Procedure - Avskjermet**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/02732-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
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 - Elin Søndena Sanne**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Linguistic review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

10/02735-1

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Linda Odden**
Sak: **MRP - Type II endring i Part I og II - Endring i kvalitet - Avskjermet**
Dok: **Søknad om MRP - Type II endring i Part I og II - Endring i kvalitet - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden

10/02736-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/02738-1

I Dok.dato: **13072009** Jour.dato: **27012010**
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 - Liv Wethe**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 160 - Responsdokument - Vedlegg 1cd - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/02739-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/02740-1

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Mattilsynet**
Mottaker: **Juristene - HHO**
Sak: **Forslag til nye retningslinjer på sammensetning og merking av VLCD-produkter**
Dok: **Ber om kommentarer innen 01042010**
Saksansv: Dir. stab / GRW
Saksbeh: Juristene / HHO

10/02742-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/02744-1

I Dok.dato: **22122009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Ane Marit Kvingedal**
Sak: **Søknad om produksjon av autogen ERM-vaksine**
Dok: **Vedrørende søknad om produksjon av autogen ERM-vaksine - Avskjermet**
Saksansv: Farmasøytisk / Ane Marit Kvingedal
Saksbeh: Farmasøytisk / Ane Marit Kvingedal

10/02745-1

I Dok.dato: **04012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **United Nations International narcotics Control Board**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - VIF**
Sak: **Kvartalsrapport for psykotrope stoffer for 1. kvartal 2010**
Dok: **Kvartalsrapport for psykotrope stoffer for 1. kvartal 2010**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / VIF
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / VIF

10/02747-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/02748-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.6 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Søknad om MRP - Type II endring nr C.I.6 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/02750-1

I Dok.dato: **02122009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Ingebjørg Buajordet**

Sak: **Bivirkningsmelding fra privatperson - Avskjermet**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet
Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

10/02751-1

I Dok.dato: **26062009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **Drug Master File (DMF) - Avskjermet**
Dok: **Drug Master File - Vedlegg: 1 cd**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/02751-2

I Dok.dato: **22052009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **Drug Master File (DMF) - Avskjermet**
Dok: **Letter of Access**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/02751-3

I Dok.dato: **10062009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**
Sak: **Drug Master File (DMF) - Avskjermet**
Dok: **Letter of Access**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/02754-1

I Dok.dato: **22122009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Ingebjørg Buajordet**
Sak: **Bivirkningsmelding fra privatperson - Avskjermet**
Dok: **Bivirkningsmelding fra privatperson - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet
Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

10/02755-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **27012010**
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

10/02757-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Elin Søndena Sanne**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

10/02759-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **james.courmarcel@eudralink.bms.com**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/02760-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **27012010**
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

10/02761-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjernet**
Dok: **Liste over rettelsler i Annex I-III B - Avskjernet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/02762-1

I Dok.dato: **25062009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelovervåking2**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjernet**
Dok: **Gjelder for perioden 01102005-30042009 - Vedlegg 1cd - - Avskjernet**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02765-1

I Dok.dato: **03072009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelovervåking2**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjernet**
Dok: **Gjelder for perioden 01052006-30042009 - Avskjernet**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02766-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **27012010**
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 koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Evalueringsrapport for Periodic Safety Update rreport (PSUR) - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/02768-1

I Dok.dato: **02072009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelovervåking2**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**
Dok: **Gjelder for perioden 14022006-01062009**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02770-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/02772-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/02773-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Arco Interpharma AS**
Mottaker: **Tilsyn stab**
Sak: **Importørgodkjenning for legemidler - Arco Interpharma AS**
Dok: **Søknad om fornyet importørgodkjenning for legemidler - Arco Interpharma AS**
Saksansv: Tilsyn stab
Saksbeh: Tilsyn stab

10/02774-1

I Dok.dato: **02072009** Jour.dato: **27012010**
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 1 for perioden 07102008-31032009 - Vedlegg 1cd - - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02775-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/02776-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Linguistic review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/02777-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/02779-1

I Dok.dato: **18062009** Jour.dato: **27012010**
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: **Periodic Safety Update Report nr 1 for perioden 25102005-24102008 - Vedlegg 1cd - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02780-12

U Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - AST**
Mottaker: **aj.smallenbroek@igz.nl**
Sak: **Tilsyn hos PT Actavis Indonesia 19112009-23112009**
Dok: **Inspection Report Actavis Indonesia 19-23 Oct 2009.doc**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / AST
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / AST

10/02781-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **27012010**
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**
Dok: **Responsdokumentasjon**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/02782-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Meda AS**
Mottaker: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Cathrine Sedeniussen**
Sak: **Søknad om dispensasjon for reklame for reseptpliktige legemiddel til allmennheten - Aldara**
Dok: **Søknad om dispensasjon for reklame til allmennheten - Aldara**
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen

10/02783-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/02785-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Sidsel Harby**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/02787-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/02789-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/02790-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **27012010**
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 endringer nr B.II.b.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02791-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/02794-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**
Sak: **CP - Annual re-assessment - Avskjermet**
Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/02795-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
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: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/02796-1

I Dok.dato: **18062009** Jour.dato: **27012010**
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: **Periodic Safety Update Report nr 1 for perioden 31052007-30042009 - Vedlegg 1cd - - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02797-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
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: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/02798-1

I Dok.dato: **03072009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelovervåking2**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Periodic Safety Update Report nr 6 for perioden 10112008-09052009 - Vedlegg 1cd - eCTD sequence 0059 - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02800-1

I Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Novartis Pharma AG**
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/595/R/022**
Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - EMEA/H/C/595/R/022**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/02801-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
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 nr 46 - Endring i preparatomtale "for an essentially similar product" - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02802-1

I Dok.dato: **03072009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelovervåking2**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**
Dok: **Gjelder for perioden 29042006-28042009 - Vedlegg 1cd**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02803-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
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 - Nils-Michael Jahnsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 120 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/02805-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
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 oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 180 oppdatert evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/02806-1

I Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **27012010**
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 - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/02807-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Orifarm A/S**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**
Sak: **SEMF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse DK/H/1449/001/R/001**
Dok: **Norsk preparatomtale og pakningsvedlegg - DK/H/1449/001/R/001**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

10/02808-1

I Dok.dato: **03072009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelovervåking2**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**
Dok: **Gjelder for perioden 01052008-01042009 & Bridging Report for perioden 01052006-01042009 - Vedlegg 1cd**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02809-1

I Dok.dato: **03072009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelovervåking2**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**
Dok: **Gjelder for perioden 01052008-01042009 & Summary Bridgin Report for perioden 01052006-01042009 - Vedlegg 1cd**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02811-1

I Dok.dato: **03072009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelovervåking2**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**
Dok: **Gjelder for perioden 01042008-01042009 & Summary Bridging Report for perioden 01042006-01042009 - Vedlegg 1cd**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02813-1

I Dok.dato: **03072009** Jour.dato: **27012010**
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 01112008-30042009 & Summary Bridging Report for perioden 01052006-30042009 - Vedlegg 1cd - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/02814-1

I Dok.dato: **25062009** Jour.dato: **27012010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Dag Jordbru**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Radiofarmaka**
Dok: **Gjelder for perioden 28072006-30052009 Vedlegg 1cd - Radiofarmaka**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: Overvåkning / Dag Jordbru
