

# Offentlig journal

**Periode: 29012010 -**

*Journalenhet: Alle*

*Avdeling: Alle*

*Saksbehandler: Alle*

*Notater (X): Nei*

*Notater (N): Nei*

**08/13570-16**

**I** Dok.dato: **23122009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **MSD Norge AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Halvårlig innsendelse av alvorlige uventede bivirkninger - Vedlegg 1 CD**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

---

**08/13616-3**

**I** Dok.dato: **29122009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **PharmaNet Services GmbH**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Revidert synopsis av studierapport - Vedlegg 1 CD**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

---

**08/13619-3**

**I** Dok.dato: **29122009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **PharmaNet Services GmbH**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Revidert synopsis av studierapporten- Vedlegg 1 CD**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

---

**08/13629-5**

**I** Dok.dato: **18122009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Astellas Pharma Europe BV**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Ingvild Aaløkken**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Halvårlig rapport over alvorlige uventede bivirkninger**  
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / IAA  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken

---

**08/13712-22**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Schering - Plough AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Kvartalsvis sikkerhetsrapport for perioden 10092009-09122009**  
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**08/13717-32**

**I** Dok.dato: **23122009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **MSD Norge AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Halvårlig innsendelse av alvorlige uventede bivirkninger - Vedlegg 1 CD**  
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

---

**08/14673-30**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Schering - Plough AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Kvartalsvis sikkerhetsrapport**  
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**08/14916-21**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Quintiles AB**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Notifikasjon om vesentlig endring nummer 5**  
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

---

**08/14919-24**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Quintiles AB**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Notifikasjon om vesentlig endring**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**08/15185-21**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Quintiles AB**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**  
Sak: **Klinisk utprøving - - Avskjermet**  
Dok: **Notifikasjon om vesentlig endring versjon 3.0**  
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

---

**08/15307-4**

**I** Dok.dato: **23122009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Wyeth AB**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Synopsis av sluttrapport**  
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Therese Bakke  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

---

**08/15602-7**

**I** Dok.dato: **04012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Nordisk selskab for gynækologisk onkologi**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport**  
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**08/15725-16**

**I** Dok.dato: **05012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Genzyme Europe B.V.**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Halvårlig sikkerhetsrapport nr. 4 - 08052009-07122009 - Vedlegg 1 CD**  
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

---

**08/15736-6**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Universitetssykehuset Nord-Norge HF**  
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Odd Steinar Rigenholt**  
Sak: **GCP inspeksjon, Systeminspeksjon for GCP utprøvnings, Universitetssykehuset Nord-Norge HF - 25112008-26112008**  
Dok: **Respons til tilsynsrapport**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt

---

**08/16554-32**

**I** Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Quintiles AB**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Etterspør vurdering av endring**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

---

**08/17091-10**

**I** Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Serono Nordic AB**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Protokollendring nummer 5**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

---

**08/17180-6**

**I** Dok.dato: **30122009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Orion Corporation**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Synopsis av studierapport**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

---

**08/17203-2**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Roche Norge AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Melding om studieslutt - studierapport sammendrag**  
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**09/00220-29**

**I** Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Novartis Norge AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Vesentlig endring nummer 2**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

---

**09/00223-14**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **29012010**  
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: **Oppdatert pasientinformasjon til godkjenning**  
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**09/00938-19**

**I** Dok.dato: **30122009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Amgen AB**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport - Vedlegg 1 CD**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**09/01042-14**

**I** Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **UCB Nordic A/S**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Melding til informasjon vedrørende pasientsamtykkeskjema**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

---

**09/01528-3**

**I** Dok.dato: **17122009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Veitvet skole**  
Mottaker: **Seksjon for administrative funksjoner - Liv Sigurdsson**  
Sak: **Leiekontrakt i forbindelse med leie av Veitvet skoles gymsal**  
Dok: **Leiekontrakt i forbindelse med leie av Veitvet skoles gymsal - 07012010-10062010**  
Saksansv: Seksjon for administrative funksjoner / Liv Sigurdsson  
Saksbeh: Seksjon for administrative funksjoner / Liv Sigurdsson

---

**09/03268-7**

**I** Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Sanofi-aventis Norge AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Periodisk sikkerhetsrapport for perioden 01102009-31122009**  
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**09/03268-8**

**I** Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Sanofi-aventis Norge AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport - årlig studierapport**  
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**09/04149-8**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Organon**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert investigators brochure**  
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**09/09408-54**

**I** Dok.dato: **25112009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Genzyme Europe B.V.**  
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - EKO**  
Sak: **Kartlegging av QPPV - Pharmacovigilance ansvarlig for markedsføringsinnehaver i Norge**  
Dok: **Respons fra Genzyme**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / EKO  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / EKO

---

**09/09408-55**

**I** Dok.dato: **27112009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Meda AS**  
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - EKO**  
Sak: **Kartlegging av QPPV - Pharmacovigilance ansvarlig for markedsføringsinnehaver i Norge**  
Dok: **Respons fra Meda AS**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / EKO  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / EKO

---

**09/11142-6**

**I** Dok.dato: **22122009** Jour.dato: **29012010**  
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: **Overvåkning - Tanja Holstad**  
Sak: **Periodic Safety Update Report (work sharing) - latanoprost**  
Dok: **Utkast til endelig evalueringsrapport**  
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad  
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

---

**09/11142-7**

**I** Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **29012010**  
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: **Overvåkning - Tanja Holstad**  
Sak: **Periodic Safety Update Report (work sharing) - latanoprost**  
Dok: **Endelig evalueringsrapport - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad  
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

---

**09/11142-8**

**I** Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **29012010**  
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: **Overvåkning - Tanja Holstad**

Sak: **Periodic Safety Update Report (work sharing) - latanoprost**  
Dok: **Firma godtar foreslått framgangsmåte**  
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad  
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

---

**09/11142-9**

**I** Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **29012010**  
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: **Overvåkning - Tanja Holstad**

Sak: **Periodic Safety Update Report (work sharing) - latanoprost**  
Dok: **Avslutning av prosedyren**  
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad  
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

---

**09/12479-5**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **29012010**  
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 - EMB**

Sak: **Kontrollanalyse MRP-EØS-Baclofen-OMCLsamarbeid**  
Dok: **Metodeendring - oppløsningstest**  
Saksansv: Seksjon for kjemisk laboratorium / EMB  
Saksbeh: Seksjon for kjemisk laboratorium / EMB

---

**09/12480-2**

**I**

Dok.dato: **09112009** Jour.dato: **29012010**

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 kjemisk laboratorium - PVS**

Sak: **Kontrollanalyse - MRP - Nexium**

Dok: **Etterspurt dokumentasjon i forbindelse med kontrollanalyse - Vedlegg: 1 cd**

Saksansv: Seksjon for kjemisk laboratorium / PVS

Saksbeh: Seksjon for kjemisk laboratorium / PVS

---

**09/13927-2**

**U**

Dok.dato: **08102009** Jour.dato: **29012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Overvåkning - Ingebjørg Buajordet**

Mottaker: **Janssen-Cilag AS**

Sak: **Kjære helsepersonellbrev vedrørende hud og allergireaksjoner**

Dok: **Kommentarer til kjære helsepersonellbrev**

Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

---

**09/14143-2**

**U**

Dok.dato: **13102009** Jour.dato: **29012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelovervåking2 - IB**

Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**

Sak: **Kjære helsepersonellbrev, risiko for feilbruk**

Dok: **Kommentarer til kjære helsepersonellbrev**

Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / IB

---

**09/16701-4**

**I** Dok.dato: **24012010** Jour.dato: **29012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Hanif m Sheikh**

Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**

Sak: **Vedrørende driftskonsesjon**

Dok: **Etterspurt dokumentasjon**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**09/16827-3**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **29012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Helse- og omsorgsdepartementet**

Mottaker: **Dir. stab - GRW**

Sak: **Statsbudsjettet 2010 - Kap 750 Statens legemiddelverk - foreløpig tildeling av bevilgning - Tildelingsbrev**

Dok: **Totalrammen for bevilgninger**

Saksansv: Dir. stab / GRW

Saksbeh: Dir. stab / GRW

---

**09/17439-3**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **29012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **liv-jorun.reitan@vetinst.no**

Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - AST**

Sak: **Tilvirkertillatelse for vaksine til hund - Veterinærinstituttet**

Dok: **Etterspurte dokumenter for tilsyn fra Legemiddelverket i februar 2010**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / AST

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / AST

---

**09/17580-4**

**U**            Dok.dato: **27012010**    Jour.dato: **29012010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **Juristene - CHK**  
Mottaker: **Helse- og omsorgsdepartementet**  
  
Sak: **Import av legemiddel fra USA**  
Dok: **Oversendelse av klage**  
Saksansv: Juristene / CHK  
Saksbeh: Juristene / CHK

---

**09/17770-3**

**I**            Dok.dato: **25012010**    Jour.dato: **29012010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **Roche Norge AS**  
Mottaker: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Bente Jerkø**  
  
Sak: **Roche Norge AS - ulovlig reklame på internett**  
Dok: **Informerer om forandringer på nettside**  
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø  
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø

---

**09/18067-3**

**I**            Dok.dato: **27012010**    Jour.dato: **29012010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **Algol Pharma AS**  
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Malika Elkadi**  
  
Sak: **Prisrevurdering Generika-Periode 2010-02**  
Dok: **Firma informerer om hvor vedtak skal sendes**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

---

**09/18240-4**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Pfizer AS**  
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - ØYL**  
Sak: **Søknad om pris på preparat-Original**  
Dok: **Innsendelse av referansepriser alle legemiddelformer**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / ØYL  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / ØYL

---

**10/00007-3**

**I** Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Office for Medicinal Product, Medicinal Devices and Biocides**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**  
Sak: **Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 105 - clock stop brev**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/00011-3**

**I** Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Office for Medicinal Product, Medicinal Devices and Biocides**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 105 - clock stop brev**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/00012-3**

**I** Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Office for Medicinal Product, Medicinal Devices and Biocides**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 105 - clock stop**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/00118-3**

**I** Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Boots apotek Lørenskog**  
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - JHU**  
Sak: **Tilvirkertillatelse for legemidler - Boots apotek Lørenskog**  
Dok: **Informasjon om hvem som skal være kontrollfarmasøyter**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

---

**10/00168-2**

**I** Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Vaksineseksjonen**  
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**  
Dok: **Gjelder for perioden 15122009-11012010**  
Saksansv: Vaksineseksjonen  
Saksbeh: Vaksineseksjonen

---

**10/00216-3**

**U** Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **29012010**  
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 - Christin Klös**  
Mottaker: **Avskjermet**

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

---

**10/00381-3**

**I** Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: **UO** Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Endring i produksjonsprosessen - Avskjermet**

Dok: **Oppdatert søknad - Avskjermet**  
Saksansv: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen**  
Saksbeh: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen**

---

**10/00444-2**

**U** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: **U** Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**  
Mottaker: **Eisai Ltd**

Sak: **CP - 6-måneders oppdatering - - Avskjermet**  
Dok: **Endringen, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 28082009**  
Saksansv: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren**  
Saksbeh: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren**

---

**10/00453-2**

**I** Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Medicines Evaluation Board**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Tillegg til Dag 180 Evalueringsrapport**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/00580-5**

**I** Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Serono Nordic AB**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Ettersender forsikringsbevis - Avskjermet**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

---

**10/00660-2**

**U** Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Odd Erik Halvorsen**  
Mottaker: **Mericon AS**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DK/H/0814/001**  
Dok: **Fornyte markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - Preparatomtale og pakningsvedlegg godkjent 08012010 er vedlagt**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen

---

**10/00854-2**

**I** Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **29012010**  
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: **Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/01037-2**

**I** Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Overføring av innehaver av MT og endring av produktnavn**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

---

**10/01091-5**

**I** Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**  
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) 1 - Avskjermet**  
Dok: **Evalueringsrapport for Periodic Safety Update Report 1 - vedtatt under januar CHMP**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/01115-3**

**I**           Dok.dato: **26012010**   Jour.dato: **29012010**  
              Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
              Tilg. kode: U       Par.:

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

Sak: **Finansieringsordning for legemidlet Cimzia**  
Dok: **Finansiering av legemidlet Certolizumab pegol (Cimzia) - Oppdatering av rundskriv**

Saksansv: Dir. stab / GRW  
Saksbeh: Legemiddeløkonomi stab / EBR

---

**10/01147-2**

**I**           Dok.dato: **26012010**   Jour.dato: **29012010**  
              Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
              Tilg. kode: UO     Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert norsk merking**

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

---

**10/01153-11**

**I**           Dok.dato: **18012010**   Jour.dato: **29012010**  
              Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
              Tilg. kode: U       Par.:

Avsender: **Bjorg.Abotnes@helsedir.no**  
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - AST**

Sak: **Svikt i distribusjon av legemidler foreskrevet på H-resept**  
Dok: **H-resept-legemidler - frost i forsendelse**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / AST  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / AST

---

**10/01153-12**

**I** Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Alliance Healthcare Norge AS**  
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - AST**  
Sak: **Svikt i distribusjon av legemidler foreskrevet på H-resept**  
Dok: **Svikt i distribusjon av legemidler foreskrevet på H-resept**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / AST  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / AST

---

**10/01153-13**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Alliance Healthcare Norge AS**  
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - AST**  
Sak: **Svikt i distribusjon av legemidler foreskrevet på H-resept**  
Dok: **Avvik - H-resept levering**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / AST  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / AST

---

**10/01153-14**

**I** Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **EllenKarine.Ous@apotek1.no**  
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - AST**  
Sak: **Svikt i distribusjon av legemidler foreskrevet på H-resept**  
Dok: **Avvik - H-resept levering**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / AST  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / AST

---

**10/01153-15**

**I** Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Apotek 1 Norge AS**  
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - AST**  
Sak: **Svikt i distribusjon av legemidler foreskrevet på H-resept**  
Dok: **Avvik - H-resept levering**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / AST  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / AST

---

**10/01193-2**

**U** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Farmasøytisk - Ellen Rønneberg**  
Mottaker: **Novartis Healthcare A/S**  
Sak: **EN - Type II endring i Part II - Endring i komposisjon, spesifikasjon og analytiske metoder**  
Dok: **Endringen er godkjent**  
Saksansv: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg  
Saksbeh: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg

---

**10/01195-2**

**U** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Farmasøytisk - Ellen Rønneberg**  
Mottaker: **Novartis Healthcare A/S**  
Sak: **EN - Type IB endring nr 33 - Mindre endring i fremstilling av ferdig produkt**  
Dok: **Endringen er godkjent**  
Saksansv: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg  
Saksbeh: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg

---

**10/01199-2**

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

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Ellen Rønneberg**

Mottaker: **Novartis Healthcare A/S**

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

Dok: **Endringen er godkjent**

Saksansv: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg

Saksbeh: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg

---

**10/01205-2**

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

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Ellen Rønneberg**

Mottaker: **Novartis Healthcare A/S**

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

Dok: **Notifikasjonen er valid, pakningsvedlegg godkjent 29012010**

Saksansv: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg

Saksbeh: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg

---

**10/01246-2**

**I** Dok.dato: **12062009** Jour.dato: **29012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**

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

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/01499-7**

**I** Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**

Sak: **SUD Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 180 respons**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/01512-2**

**U** Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**  
Mottaker: **Norbrook Laboratories Ltd**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/V/0197/001-002/R/001**  
Dok: **Fornyhet markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - Preparatomtale og pakkingsvedlegg godkjent 22012010 er vedlagt**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

---

**10/01618-2**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

---

**10/01638-1**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

---

**10/01740-2**

**I** Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 68 - Evalueringsrapport**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/01750-2**

**I** Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 68 - Evalueringsrapport**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/01752-2**

**I** Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**  
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 68 - Evalueringsrapport**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/01806-1**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Läkemedelsverket**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**  
Sak: **CP- Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Evalueringsrapport**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/01838-3**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Medicines Evaluation Board**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert Dag 180 evalueringsrapport**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/01980-2**

**U**                    Dok.dato: **29012010**    Jour.dato: **29012010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: U            Par.:  
  
Avsender: **Tilsyn stab - Hilde Ringstad**  
Mottaker: **ade@akkreditert.no**  
  
Sak: **OECD on-site evaluation av den norske GLP ordningen**  
Dok: **OECD on site evaluation av den norske GLP ordningen (vårt saksnr 10/01980)**  
Saksansv: Tilsyn stab / Hilde Ringstad  
Saksbeh: Tilsyn stab / Hilde Ringstad

---

**10/01988-4**

**U**                    Dok.dato: **29012010**    Jour.dato: **29012010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: UO          Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
  
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjercknes**  
Mottaker: **Avskjermet**  
  
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse**  
Dok: **Søknad valid**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes

---

**10/02050-2**

**U**                    Dok.dato: **29012010**    Jour.dato: **29012010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: U            Par.:  
  
Avsender: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**  
Mottaker: **Goldshield Pharmaceuticals Ltd**  
  
Sak: **EN - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtale og pakningsvedlegg for harmonisering med engelsk versjon**  
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent med rettelsler 27012001**  
Saksansv: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/02068-2**

**U**            Dok.dato: **28012010**    Jour.dato: **29012010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Dina Robsrud**  
Mottaker: **Galderma Nordic AB**  
  
Sak: **MRP - Oppdatert kartong og merking**  
Dok: **Merking er godkjent 29012010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Dina Robsrud  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Dina Robsrud

---

**10/02092-2**

**U**            Dok.dato: **26012010**    Jour.dato: **29012010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**  
Mottaker: **Roche Registration Ltd**  
  
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/582/R/031**  
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 14012015 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 21122009 er vedlagt**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

---

**10/02100-3**

**U**            Dok.dato: **25012010**    Jour.dato: **29012010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**  
Mottaker: **Orifarm AS**  
  
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Polen**  
Dok: **Godkjenning av pakning**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/02111-3**

**U** Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **29012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**

Mottaker: **Novartis Europharm Ltd**

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

Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 30112014 - Preparatomtale, merking og pakkingsvedlegg godkjent 30112009**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

---

**10/02120-2**

**U** Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **29012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**

Mottaker: **BMM Pharma AB**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - SE/H/0667/001-003/DC**

Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 25012015 - Preparatomtale, merking og pakkingsvedlegg godkjent 21012010**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

---

**10/02200-2**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **29012010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **MRP - Mock-ups - Avskjermet**

Dok: **Mock-ups - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/02260-2**

**I** Dok.dato: **10072009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**  
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**  
Dok: **Periodic Safety Update Report nr 4 for perioden 18112008-17052009 - Vedlegg 1 cd - NeeS sequence 0020 - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/02277-3**

**U** Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**  
Mottaker: **Orifarm A/S**  
Sak: **Prøvepakning til godkjenning - Parallellimport**  
Dok: **Godkjenner prøvepakning**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/02354-3**

**U** Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**  
Mottaker: **Orion Pharma AB**  
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 25012015 - Preparatomtale, merking og pkningsvedlegg godkjent 25012010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/02365-2**

**U** Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Odd Erik Halvorsen**  
Mottaker: **Roche Norge AS**  
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**  
Dok: **Fornyet markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - Pakningsvedlegg godkjent 25012010 er vedlagt**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen

---

**10/02367-2**

**U** Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**  
Mottaker: **Bayer AB - Solna**  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/0429/001-002/R/001**  
Dok: **Fornyet markedsføringstillatelse gjelder til 26032014 - Preparatomtale og pakningsvedlegg godkjent 26012010 er vedlagt**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

---

**10/02377-2**

**I** Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Hamid Goorabi**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**  
Sak: **Driftskonsesjon for Boots apotek Løren Torg, Oslo - Alliance UniChem Norge AS - Hamid Goorabi**  
Dok: **Søknadsskjema**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**10/02415-4**

**I** Dok.dato: **08012010** Jour.dato: **29012010**  
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: **Oversikt over markedsføringstillatelser og bivirkningstabell - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

---

**10/02472-2**

**U** Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**  
Mottaker: **Bayer AB - Solna**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - SE/H/0429/001-002/II/021 - Oppfølging av sak SE/H/0429/001-002/II/015**  
Dok: **Endringen er godkjent 26012010**  
Saksansv: Farmasøytisk  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

---

**10/02624-3**

**I** Dok.dato: **15122009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Elisabeth Wingaard**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av preparatomtalen - Avskjermet**  
Dok: **Kommentar fra RMS**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard

---

**10/02673-1**

**U**            Dok.dato: **26012010**    Jour.dato: **29012010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Odd Erik Halvorsen**  
Mottaker: **Mericon AS**  
  
Sak: **MRP - Type II endring i Modul 1 - DK/H/0814/001-002/II/001 - Oppdatering av preparatomtale**  
  
Dok: **Endringen er godkjent 08012010**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen

---

**10/02712-2**

**U**            Dok.dato: **29012010**    Jour.dato: **29012010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO        Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Mottaker: **Avskjermet**  
  
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Ingen språklige kommentarer etter opinion**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/02736-2**

**U**            Dok.dato: **29012010**    Jour.dato: **29012010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO        Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Mottaker: **Avskjermet**  
  
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Ingen språklige kommentarer etter opinion**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/02758-1**

**U**            Dok.dato: **27012010**    Jour.dato: **29012010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**  
Mottaker: **Stada Arzneimittel AG**  
  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - NL/H/1301/001/DC**  
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 27012015 – markedsføringstillatelse uten norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/02775-2**

**U**            Dok.dato: **29012010**    Jour.dato: **29012010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO        Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Mottaker: **Avskjermet**  
  
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Ingen språklige kommentarer etter opinion**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/02783-2**

**U**            Dok.dato: **29012010**    Jour.dato: **29012010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO        Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Mottaker: **Avskjermet**  
  
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Informerer om feil i tekst**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/02791-2**

**U**            Dok.dato: **29012010**    Jour.dato: **29012010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Våre kommentarer til preparatomtale, merking og pakningsvedlegg post opinion**  
Saksansv: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi**  
Saksbeh: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi**

---

**10/02804-1**

**U**            Dok.dato: **27012010**    Jour.dato: **29012010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:

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

Sak: **Oppdatering av preparatomtale og pakningsvedlegg etter avregistrering**  
Dok: **Preparatomtalen og pakningsvedlegg godkjennes 27012010**  
Saksansv: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen**  
Saksbeh: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen**

---

**10/02828-2**

**U**            Dok.dato: **28012010**    Jour.dato: **29012010**  
                 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 - Christin Klös**  
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Avslår søknad om tilbakebetaling av registreringsavgift**  
Saksansv: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen**  
Saksbeh: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös**

---

**10/02831-1**

**I** Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Restart av prosedyren etter clock-stop - - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

---

**10/02840-1**

**U** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**  
Mottaker: **Pfizer AS**

Sak: **CP - Type II endring i modul ? - EMEA/H/C/546/II/035**  
Dok: **Endring, preparatomtaler, pakningsvedlegg og merking er godkjent 21122009 - CP - Type II endring i modul ? @ EMEA/H/C/546/II/035**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/02843-1**

**I** Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **GlaxoSmithKline AS**  
Mottaker: **Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**

Sak: **Søknad om salg av utenlandsk pakning**  
Dok: **Søknad om salg av tyske pakninger**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

---

**10/02843-2**

**U** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**  
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**  
Sak: **Søknad om salg av utenlandsk pakning**  
Dok: **Tillatelse til salg av tyske pakninger**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

---

**10/02849-3**

**I** Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Läkemedelsverket**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **Kliniske studier i henhold til art 45 - - Avskjermet**  
Dok: **Kommentarer på dag 70 rapport fra Sverige**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/02849-4**

**I** Dok.dato: **05012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**  
Sak: **Kliniske studier i henhold til art 45 - - Avskjermet**  
Dok: **Kommentarer på dag 70 rapport fra Tyskland**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

---

**10/02861-2**

**U**                    Dok.dato: **29012010**    Jour.dato: **29012010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Ingen språklige kommentarer etter opinion**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/02863-1**

**I**                    Dok.dato: **25012010**    Jour.dato: **29012010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: U        Par.:

Avsender: **Advokatfirma Thommessen v/Jahr Dahl**  
Mottaker: **Juristene - Karine Havsås**

Sak: **Innsynsbegjæring i dokumentasjon som ligger til grunn for markedsføringstillatelse**

Dok: **Innsynsbegjæring i testresultater fra in-vivo forsøk**  
Saksansv: Juristene / CHK  
Saksbeh: Juristene / Karine Havsås

---

**10/02866-1**

**I**                    Dok.dato: **05032009**    Jour.dato: **29012010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**

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

---

**10/02866-2**

**I** Dok.dato: **30032009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**

Dok: **Clock stop og spørsmål om ytterligere informasjon**  
Saksansv: Farmasøytisk  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/02866-3**

**I** Dok.dato: **05052009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**

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

---

**10/02866-4**

**I** Dok.dato: **25052009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**

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

---

**10/02866-5**

**I** Dok.dato: **03062009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**

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

---

**10/02870-1**

**I** Dok.dato: **24022009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Oppdatert Ph.Eur. Certificate of Suitability - Avskjermet**

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

---

**10/02870-2**

**I** Dok.dato: **17032009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Oppdatert Ph.Eur. Certificate of Suitability - Avskjermet**

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

---

**10/02871-1**

**I** Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **29012010**  
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: **Vaksineseksjonen - AD**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Tillegg av produksjonssted - Avskjermet**  
Dok: **Endelig evalueringsrapport**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

---

**10/02872-1**

**I** Dok.dato: **01042009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 Bytte av Qualified Person i EEA for pharmacovigilance - Avskjermet**  
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/02872-2**

**I** Dok.dato: **21042009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 Bytte av Qualified Person i EEA for pharmacovigilance - Avskjermet**  
Dok: **Prosedyreslutt**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/02873-1**

**I** Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Tilsyn stab - Nina Netland**  
Sak: **Medbringning av legemidler på reise**  
Dok: **Søknad om medbringning av legemidler på reise - Avskjermet**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning  
Saksbeh: Tilsyn stab / Nina Netland

---

**10/02876-1**

**I** Dok.dato: **03022009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Bytte av Qualified Person i EEA for pharmacovigilance - Avskjermet**  
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/02876-2**

**I** Dok.dato: **20022009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Bytte av Qualified Person i EEA for pharmacovigilance - Avskjermet**  
Dok: **Prosedyreslutt**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/02877-1**

**I** Dok.dato: **21012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**  
Mottaker: **Vaksineseksjonen - AD**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Endring av metode - Avskjermet**  
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

---

**10/02883-1**

**I** Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 70 - foreløpig evalueringsrapport og konfidensiell del**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/02887-1**

**I** Dok.dato: **11012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **National Agency for Medicines**  
Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**  
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) Worksharing - Avskjermet**  
Dok: **Tidstabell for prosedyren**  
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad  
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

---

**10/02889-1**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Actavis Norway AS**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**  
Sak: **Melding om midlertidig utgått og produksjonsproblemer**  
Dok: **Melding om midlertidig utgått og produksjonsproblemer**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

---

**10/02899-1**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Sanofi-aventis Norge AS**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**  
Sak: **Midlertidig utgått**  
Dok: **Melding om midlertidig utgått**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

---

**10/02903-1**

**I** Dok.dato: **18022009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **MRP - Type II endring i part 1, 3 og 4 -Tilfører passiv immunitet - - Avskjermet**  
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/02903-2**

**I** Dok.dato: **09032009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **MRP - Type II endring i part 1, 3 og 4 -Tilfører passiv immunitet - - Avskjermet**  
Dok: **Clock stop**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/02903-3**

**I** Dok.dato: **13032009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **MRP - Type II endring i part 1, 3 og 4 -Tilfører passiv immunitet - - Avskjermet**  
Dok: **Spørsmålsliste**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/02903-4**

**I** Dok.dato: **15062009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **MRP - Type II endring i part 1, 3 og 4 -Tilfører passiv immunitet - - Avskjermet**  
Dok: **Endelig evalueringsrapport**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/02903-5**

**I** Dok.dato: **09072009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i part 1, 3 og 4 -Tilfører passiv immunitet - - Avskjermet**  
Dok: **Søkers respons til gjenstående spørsmål**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/02903-6**

**I** Dok.dato: **09072009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i part 1, 3 og 4 -Tilfører passiv immunitet - - Avskjermet**  
Dok: **Tillegg til endelig evalueringsrapport**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/02903-7**

**I** Dok.dato: **15072009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i part 1, 3 og 4 -Tilfører passiv immunitet - - Avskjermet**  
Dok: **Prosedyreslutt**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/02903-8**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i part 1, 3 og 4 -Tilfører passiv immunitet - - Avskjermet**  
Dok: **Norsk preparatomtale - pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/02904-1**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **Melding om avregistrering**  
Dok: **Melding om avregistrering av 25 mg kapsel hard**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

---

**10/02911-1**

**I** Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **Melding om kvalitetssvikt for legemiddel - Zidovudine**  
Dok: **Bakgrunnsstoff ved Rapid alert - Zidovudine**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

---

**10/02917-1**

**I** Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Novartis Healthcare A/S**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**  
Sak: **Avregistrering av tabletter filmdrasjert**  
Dok: **Melding om avregistrering av tabletter filmdrasjert**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

---

**10/02918-1**

**I** Dok.dato: **23042009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Endring i Actuator shape - Avskjermet**  
Dok: **Prosedyreslutt**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/02918-2**

**I** Dok.dato: **27032009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Endring i Actuator shape - Avskjermet**  
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/02920-1**

**I** Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Actavis Norway AS**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**  
Sak: **Avregistrering av stikkpiller**  
Dok: **Melding om avregistrering av stikkpiller**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

---

**10/02925-1**

**I** Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Actavis Norway AS**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**  
Sak: **Midlertidige utgåtte pakninger**  
Dok: **Melding om midlertidige utgåtte pakninger**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

---

**10/02927-1**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Monica Skogly**  
Sak: **MRP - Type IB endring nr 1 - Overføring av markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Søknad om MRP - Type IB endring nr 1 - Overføring av markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

---

**10/02929-1**

**I** Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**  
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport England**  
Dok: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport England - Vedlegg vareprøve**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/02930-1**

**I** Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Sanofi Pasteur MSD, Brussel**  
Mottaker: **Vaksineseksjonen - WM**  
Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse vaksiner - Avskjermet**  
Dok: **Mottak, MIF, OCABRC og pakningsmateriale**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / WM

---

**10/02931-1**

**I** Dok.dato: **20102009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Kvalitet - Oppdatering av EDMF for aktiv substans - Avskjermet**  
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/02933-1**

**I** Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/02934-1**

**I** Dok.dato: **13112009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Farmasøytisk - RT**  
Sak: **EN - Type IA endring nr 5 - Endret navn og/eller adresse på produsent av ferdig preparat**  
Dok: **Søker om EN - Type IA endring nr 5 - Endret navn og/eller adresse på produsent av ferdig preparat**  
Saksansv: Farmasøytisk / RT  
Saksbeh: Farmasøytisk / RT

---

**10/02935-1**

**I** Dok.dato: **13112009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Farmasøytisk - Ståle M.-K. Juell**  
Sak: **EN - Type IA endring nr 15 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans**  
Dok: **Søker om EN - Type IA endring nr 15 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans**  
Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell  
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

---

**10/02936-1**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Boehringer Ingelheim Danmark A/S**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Monica Skogly**  
Sak: **Oppdatert pakningsmaeriale**  
Dok: **Oppdatert pakningsmaeriale til arkiv**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

---

**10/02939-1**

**I** Dok.dato: **13112009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Farmasøytisk - Ståle M.-K. Juell**  
Sak: **EN - Type IA endring nr 15 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans**  
Dok: **Søker om EN - Type IA endring nr 15 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans**  
Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell  
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

---

**10/02942-1**

**I** Dok.dato: **22062009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**  
Dok: **MRP - Type IA endring nr 7 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/02943-1**

**I** Dok.dato: **12112009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **EN - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalen**  
Dok: **Søker om EN - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalen - Vedlegg 1 CD**

Saksansv: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner  
Saksbeh: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner

---

**10/02946-1**

**I** Dok.dato: **13112009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **EN - Type IA endring nr 15 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans**  
Dok: **Søker om EN - Type IA endring nr 15 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans - Vedlegg 1 CD**

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

---

**10/02948-1**

**I** Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

---

**10/02949-1**

**I** Dok.dato: **13112009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Farmasøytisk - Ståle M.-K. Juell**  
Sak: **EN - Type IB endring nr 17 - Endring i retest periode for aktiv substans**  
Dok: **Søker om EN - Type IB endring nr 17 - Endring i retest periode for aktiv substans**  
Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell  
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

---

**10/02950-1**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Farmasøytisk - Ståle M.-K. Juell**  
Sak: **EN - Type IA endring nr B.II.b.4 og Type IBendring nr B.II.b.1**  
Dok: **Søker om - EN - Type IA endring nr B.II.b.4 og Type IBendring nr B.II.b.1**  
Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell  
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

---

**10/02953-1**

**I** Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Sidsel Harby**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

---

**10/02955-1**

**I** Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Jerini AG**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Dina Robsrud**  
Sak: **Oppdater merking - EMEA/H/C/0899**  
Dok: **Oppdater merking til vår informasjon - EMEA/H/C/0899 - Vedlegg: 1 cd**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Dina Robsrud

---

**10/02956-1**

**I** Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**  
Sak: **CP - Type II endring modul 1, 2 og 5 - Avskjermet**  
Dok: **Søker om CP - Type II endring modul 1, 2 og 5 - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

---

**10/02959-1**

**I** Dok.dato: **11062009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **MRP - Type IA 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

---

**10/02960-1**

**I** Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Sidsel Harby**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Restart av prosedyren etter clock-stop - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

---

**10/02963-1**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **29012010**  
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 in endring nr B.III.1 - Melding om umiddelbar implementering**  
Dok: **Informerer om EN - Type IA in endring nr B.III.1 - Melding om umiddelbar implementering - Vedlegg 1 CD**  
Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell  
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

---

**10/02971-1**

**I** Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**  
Sak: **MRP - Post Approval Commitment - Avskjermet**  
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

---

**10/02973-1**

**I** Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Vaksineseksjonen - RT**  
Sak: **EN - Type II endring single variation B.II.b.1**  
Dok: **EN - Type II endring single variation B.II.b.1**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / Therese Solstad Saunders  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / RT

---

**10/02979-1**

**I** Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**  
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Respons på evalueringsrapport - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/02983-1**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Alliance UniChem Norge AS**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**  
Sak: **Overtakelse av driftskonsesjon for Alliance apotek Ulsteinvik, Ulstein - Jørn Andre Hoel Brunvoll**  
Dok: **Informasjon om overtakelse av driftskonsesjon for Alliance apotek Ulsteinvik, Ulstein - Jørn Andre Hoel Brunvoll**  
Saksansv: Registreringsseksjonen  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**10/02984-2**

**I** Dok.dato: **08102009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons - Dag 160 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/02986-1**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Alliance UniChem Norge AS**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**

Sak: **Overtakelse av driftskonsesjon for Alliance apotek Alta, Alta - Anne-Marie Buene**

Dok: **Informerer om overtakelse av driftskonsesjon for Alliance apotek Alta, Alta - Anne-Marie Buene**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**10/02987-1**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Alliance UniChem Norge AS**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**

Sak: **Overtakelse av driftskonsesjon for Alliance Helgerudgården, Bærum- Maryam Baghery Ashkiki**

Dok: **Informerer om overtakelse av driftskonsesjon for Alliance Helgerudgården, Bærum- Maryam Baghery Ashkiki**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**10/02989-1**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Forbrukerombudet**  
Mottaker: **Dir. stab - HR**  
Sak: **Klage på reklame på internett for herpeskur simplex**  
Dok: **Oversender klage på reklame på internett for herpeskur**  
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø  
Saksbeh: Dir. stab / HR

---

**10/02995-1**

**I** Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 160 respons**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/02997-1**

**I** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Farmasøytisk - Ellen Rønneberg**  
Sak: **EN - Type IAin og IB foreseen endringer nr B.II.b.1 - Gruppering av endringer**  
Dok: **Søker om EN - Type IAin og IB foreseen endringer nr B.II.b.1 - Gruppering av endringer - Vedlegg 1 CD**  
Saksansv: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg  
Saksbeh: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg

---

**10/03000-1**

**I** Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **AstraZeneca AS**  
Mottaker: **Blårevprosjektet - HRØ**  
Sak: **Anmodning om justering av refusjonsbetingelser for bruk av candesartan til behandling av høyt blodtrykk**  
Dok: **Anmodning om justering av refusjonsbetingelser for bruk av candesartan til behandling av høyt blodtrykk**  
Saksansv: Blårevprosjektet / HRØ  
Saksbeh: Blårevprosjektet / HRØ

---

**10/03004-1**

**I** Dok.dato: **28102009** Jour.dato: **29012010**  
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 - Roselyn Owusuah**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen pkt 4.6, 4.8 og 4.9 - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen pkt 4.6, 4.8 og 4.9 - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

---

**10/03007-1**

**I** Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Vaksineseksjonen - CSY**  
Sak: **Follow-up Measures 2010 (FUM) - Avskjermet**  
Dok: **Respons på FUM 30.1 - Avskjermet**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / CSY  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / CSY

---

**10/03010-1**

**I** Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Commitment AS**  
Mottaker: **Adm. stab - ABTH**  
Sak: **Bistandsavtale for Eyra-programmet - Commitment AS**  
Dok: **Signert bistandsavtale for Eyra-programmet - Commitment AS**  
Saksansv: Adm. stab / ABTH  
Saksbeh: Adm. stab / ABTH

---

**10/03015-1**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

---

**10/03017-1**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **LINK Medical Research AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Melding om klinisk utprøving**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

---

**10/03018-1**

**I** Dok.dato: **08072009** Jour.dato: **29012010**  
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 01012006-14052009 - Vedlegg 2 cd**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

---

**10/03019-1**

**I** Dok.dato: **22092009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Actavis Norway AS**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DK/H/1654/001/R/001**  
Dok: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DK/H/1654/001/R/001 - Vedlegg 1 CD**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

---

**10/03020-1**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

---

**10/03021-1**

**I** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **AstraZeneca AB**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Melding om klinisk utprøving**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Therese Bakke  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

---

**10/03025-1**

**I** Dok.dato: **06072009** Jour.dato: **29012010**  
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 2 for perioden 09112008-08052009 - Vedlegg 1cd - eCTD sequence0028 - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

---

**10/03026-1**

**I** Dok.dato: **06072009** Jour.dato: **29012010**  
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 2 for perioden 09112008-08052009 - Vedlegg 1cd - eCTD sequence 0028 - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

---

**10/03027-1**

**I** Dok.dato: **06072009** Jour.dato: **29012010**  
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 2 for perioden 09112008-08052009 - Vedlegg 1cd - eCTD sequence 0028 - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

---

**10/03028-1**

**I** Dok.dato: **10072009** Jour.dato: **29012010**  
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 01112004-31102007 - Vedlegg 1cd**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

---

**10/03029-1**

**I** Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Alliance UniChem Norge AS**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**  
Sak: **Overtakelse av driftskonsesjon for Boots apotek Kremmertorget, Elverum - Alliance Unichem Norge AS - Rita Engum**  
Dok: **Melding om overtakelse av driftskonsesjon for Boots apotek Kremmertorget, Elverum - Alliance Unichem Norge AS - Rita Engum**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

---

**10/03030-1**

**I** Dok.dato: **13072009** Jour.dato: **29012010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**  
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Vet - Avskjermet**  
Dok: **Periodic Safety Update Report nr 3 for perioden 01122008-31052009 - Avskjermet**  
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl  
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

---

**10/03031-1**

**I** Dok.dato: **10072009** Jour.dato: **29012010**  
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 15082008-31052009 - - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

---

**10/03032-1**

**I** Dok.dato: **13072009** Jour.dato: **29012010**  
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 8 for perioden 01022006-31012007 - Vedlegg 1cd - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

---

**10/03033-1**

**I**            Dok.dato: **14072009**    Jour.dato: **29012010**  
                 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: **Summary Bridging Report for perioden 01062008-31052009 - Vedlegg 1cd**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

---

**10/03034-1**

**I**            Dok.dato: **09072009**    Jour.dato: **29012010**  
                 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 30042004-29042009 - Vedlegg 1cd**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

---