

Offentlig journal

Periode: 01022010 -

Journalenhet: Alle

Avdeling: Alle

Saksbehandler: Alle

Notater (X): Nei

Notater (N): Nei

08/13562-15

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **01022010**
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: **Resultat fra første interimanalysen**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

08/13587-14

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Amgen AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Notifikasjon og tilleggsinformasjon**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

08/13627-9

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Oslo Universitetssykehus**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årsrapport**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Ingeborg Sveinsdottir
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/14459-4

U Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **01022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **Refusjonspris på reseptfrie legemidler**
Dok: **Svar på spørsmål om refusjonspris på reseptfrie legemidler**
Saksansv: Seksjon for legemiddelrefusjon / Berte Hedding
Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / Berte Hedding

08/14564-16

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

Avsender: **Janssen-Cilag AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Avslutningsbrev for studien**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

08/15377-5

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
 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 - Ingvild Aaløkken**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Siste sammendrag av studien**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / IAA
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken

08/16869-16

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Eli Lilly Danmark A/S**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Oppdatering av produktinformasjon(IB)**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

08/17268-8

I Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Parexel Consulting**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Vesentlig endring i protokollen - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Ingeborg Sveinsdottir
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

08/18004-10

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Stricent AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Supplerende informasjon til studien**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/03708-3

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **UCB Pharma S.A.**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Halvårlig innsendelse av alvorlige uventede bivirkninger(SUSAR) for perioden 01052009-30112009**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/03708-4

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **UCB Pharma S.A.**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport for perioden 01122008-30112009**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/06667-16

I Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Novo Nordisk Scandinavia AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport for perioden 01122008-30112009 samt norsk årsrapport**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/07650-13

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **MSD Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Korrigert timekort brukt til hovedstudien**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/08419-2

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 20 første ledd
Avsender: **Rikshospitalet HF**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Amendment 4 til protokollen - Vedlegg: 1 minnepinne**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

09/09200-13

I Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Novo Nordisk Scandinavia AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport for perioden 01122008-30112009**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/12500-2

I Dok.dato: **28102009** Jour.dato: **01022010**
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 - Nasjonal - Marcain**
Dok: **Dokumentasjon til kontrollanalyse - Vedlegg : 1 CD**
Saksansv: Seksjon for kjemisk laboratorium / PVS
Saksbeh: Seksjon for kjemisk laboratorium / PVS

09/12505-2

I Dok.dato: **28102009** Jour.dato: **01022010**
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 - Nasjonal - Xylocain**
Dok: **Dokumentasjon til kontrollanalyse - Vedlegg : 1 CD**
Saksansv: Seksjon for kjemisk laboratorium / PVS
Saksbeh: Seksjon for kjemisk laboratorium / PVS

09/12514-2

I Dok.dato: **28102009** Jour.dato: **01022010**
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 - Nasjonal - Naropin**
Dok: **Dokumentasjon til kontrollanalyse - Vedlegg : 1 CD**
Saksansv: Seksjon for kjemisk laboratorium / PVS
Saksbeh: Seksjon for kjemisk laboratorium / PVS

09/12712-3

I Dok.dato: **16072009** Jour.dato: **01022010**
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: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **Variation in relation to Worksharing project - Nytt sted for fylling av vaksine - Vivaldi**
Dok: **Informasjon om prosedyren**
Saksansv: Registreringsseksjonen / IHE
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

09/12712-4

I Dok.dato: **10092009** Jour.dato: **01022010**
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: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **Variation in relation to Worksharing project - Nytt sted for fylling av vaksine - Vivaldi**
Dok: **Informasjon om tidsplan**
Saksansv: Registreringsseksjonen / IHE
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

09/12712-5

I Dok.dato: **08122009** Jour.dato: **01022010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **Variation in relation to Worksharing project - Nytt sted for fylling av vaksine - Vivaldi**
Dok: **Svar på spørsmål i evalueringsrapport**
Saksansv: Registreringsseksjonen / IHE
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

09/13879-13

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **MSD Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Riktig dato for føste pasient er 11012010**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

09/13930-14

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Janssen-Cilag AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Oversender protokoll Amendment nr 2**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

09/15961-9

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Novartis Norge AS**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Odd Steinar Rigenholt**
Sak: **Ritalin stabilitetsresultater utenfor spesifikasjon**
Dok: **Ritalin 10 mg tabletter oos Novartis - Status oppdatering**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt

09/16049-10

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Oslo Universitetssykehus**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Revidert protokoll og informert samtykke - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

09/16181-3

I Dok.dato: **04012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Vitusapotek Torvbyen**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**
Sak: **Vedrørende konsesjon for Ørebekk Apotek, Fredrikstad - Becko AS**
Dok: **Informerer om utsatt åpningsdato for Ditt apotek Ørebekk**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / MGB
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

09/16431-12

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Lytix Biopharma AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Karsten Bruins Slot**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Tilbakemelding fra komiteen**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

09/18128-2

U Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Cathrine Sedeniussen**
Mottaker: **Bayer AS**
Sak: **Godkjenning av reklamemateriell**
Dok: **Avslag på søknad om dispensasjon for pasientinformasjon - Qlaira**
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen

10/00015-3

I Dok.dato: **03072009** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PhotoCure ASA**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/0478/001/R/001**
Dok: **Dag 55-respons - SE/H/0478/001/R/001**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

10/00033-5

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Commission Decision av 20012010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/00056-9

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Novartis Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Ettersending av oppdatert pasientsinformasjoner**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Therese Bakke
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

10/00137-2

U Dok.dato: **06012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**
Mottaker: **E. Merck AB**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - IT/H/0025/002+006/R/003**
Dok: **Fornyhet markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - Preparatomtale og pakningsvedlegg godkjent 05012010 er vedlagt**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

10/00185-2

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. rr.lov §18, 2. ledd

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

Sak: **Regnskaps- og årsavslutning 2009**
Dok: **Regnskaps- og årsavslutning 2009**
Saksansv: Adm. stab / Jon Stian Gundersen
Saksbeh: Adm. stab / AAMK

10/00235-13

U Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Mottaker: **EMA - European Medicines Agency**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Våre kommentarer Draft EPAR**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/00323-6

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring i modul - Avskjermet**
Dok: **Commission Decision av 20012010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/00328-1

U Dok.dato: **05012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**
Mottaker: **E. Merck AB**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - IT/H/0025/002-006/II/063**
Dok: **Informerer om godkjent endring**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

10/00330-1

U Dok.dato: **05012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**
Mottaker: **E. Merck AB**
Sak: **08/00638 MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i produkt - IT/H/0025/006/II/064**
Dok: **Informerer om godkjent endring**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

10/00374-6

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Roselyn Owusuah**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking på norsk - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

10/00421-5

U Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Sidsel Harby**
Mottaker: **Läkemedelsverket - se-h.mrna@se-h.eudra.org se-h.mrna@se-h.eudra.org**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norges Dag 75 kommentar**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/00525-2

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Sanofi-aventis Norge AS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Klage på avslag om ettergivelse av registreringsfritak - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/00548-6

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Trekker søknaden**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/00595-3

I Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons dokument - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise1 Beck
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise1 Beck

10/00759-7

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Cangene Europe Ltd**
Mottaker: **Seksjon for biologisk laboratorium - FCA**
Sak: **OCABR (Official Control Authority Batch Release) av blodprodukter i Norge**
Dok: **Bekrefter at de skal sende inn sertifikat- Cangene**
Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / FCA
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / FCA

10/00793-2

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
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 - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i moduler - Avskjermet**
Dok: **Responsdokument**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/00813-3

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Commission Decision av 20012010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/00819-3

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Siri Hallaren**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Commission Decision av 20012010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/00849-3

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type II endring - - Avskjermet**
Dok: **Commission Decision av 20012010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/00874-2

U Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Vaksineseksjonen - GEØ**
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**
Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse vaksiner - Pandemrix, batch A81CA409A**
Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked - Pandemrix, batch A81CA409A**
Saksansv: Vaksineseksjonen / GEØ
Saksbeh: Vaksineseksjonen / GEØ

10/00953-6

U Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **01022010**
 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 i modul 1 og 2 - 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

10/00960-2

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **01022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**

Sak: **CP - Type II endring i modul 1 og 2 - Oppdatering av system for bivirkningsrapportering - Avskjermet**
Dok: **Commission Decision av 19012010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

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

10/00981-2

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Bayer Healthcare AG**
Mottaker: **Overvåkning - Per Erik Lillevold**

Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Ber om innsendelse av elektronisk preparatomtale og pakningsvedlegg**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen
Saksbeh: Overvåkning / Per Erik Lillevold

10/00991-3

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring i modul 1 og 2 - Oppdatering av system for bivirkningsrapportering - Avskjermet**

Dok: **Commission Decision av 20012010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

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

10/01024-2

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **EN - Type II endring i modul 2 og 3 - Endring av spesifikasjon for ferdig produkt**

Dok: **Tilleggsdokumentasjon etterlyst i brev av 12012010**

Saksansv: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

10/01031-3

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring i modul 1 og 2 - Oppdatering av system for bivirkningsrapportering - Avskjermet**

Dok: **Commission Decision av 19012010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

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

10/01042-3

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring i modul 1 og 2 - Oppdatering av system for bivirkningsrapportering - Avskjermet**

Dok: **Commission Decision av 20012010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

10/01068-3

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**

Sak: **CP - Type II endring i modul 1 og 2 - Oppdatering av system for bivirkningsrapportering - Avskjermet**

Dok: **Commission Decision av 20012010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/01115-2

U Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelrefusjon - LAGR**
Mottaker: **Helse- og omsorgsdepartementet**

Sak: **Finansieringsordning for legemidlet Cimzia**

Dok: **Ber om vurdering for inkludering i sykehusfinansieringen**
Saksansv: Dir. stab / GRW
Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / LAGR

10/01256-2

I Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **01022010**
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 - Hanne Kristiansen**

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

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

10/01256-3

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
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 modul 1 - Endring i preparatomtalen og pakningsvedlegg - Avskjermet**

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

10/01396-2

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring i modul 1 og 2 - Oppdatering av system for bivirkningsrapportering - Avskjermet**

Dok: **Commission Decision av 19012010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

10/01404-2

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Oppdatering av Drug Master File - Avskjermet**
Dok: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Winggaard
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/01437-5

I Dok.dato: **09102009** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nina Louise Beck**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons - Dag 105 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise1 Beck
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise1 Beck

10/01537-2

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Søkers Dag 160 respons**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/01545-4

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Juristene - Karine Havsås**
Mottaker: **Andrzej W. Wojtoniszak**
Sak: **Spørsmål om digitoxin**
Dok: **Statens helsetilsyn opplyser om at saken er avsluttet fra deres side - Statens legemiddelverk har intet å tilføye i den anledning**
Saksansv: Juristene / Karine Havsås
Saksbeh: Juristene / Karine Havsås

10/01565-3

U Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **01022010**
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 - Sidsel Harby**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Mail til søker etter prosedyreslutt**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/01614-3

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **01022010**
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: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse**
Dok: **Responsdokumentasjon**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/01614-4

U Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **01022010**
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 Bjerknes**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse**
Dok: **Utredning av Modul 1.8**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/01623-4

I Dok.dato: **06012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne Grete Grimestrand**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Kvalitet - Oppdatering av europeisk Drug Master File - Avskjermet**
Dok: **Søkers respons på endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/01625-1

U Dok.dato: **30012010** Jour.dato: **01022010**
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 Bjerknes**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse**
Dok: **Dokumentinnsyn 3. gang**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/01630-2

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **01022010**
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 - Siri Hallaren**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, merking og pakningsvedlegg**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/01651-2

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Juristene - Karine Havsås**
Mottaker: **Helse- og omsorgsdepartementet**
Sak: **Gjennomføring av nye rettsakter - Høring**
Dok: **Høring - gjennomføring av nye rettsakter**
Saksansv: Dir. stab / GRW
Saksbeh: Juristene / Karine Havsås

10/01651-3

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Juristene - Karine Havsås**
Mottaker: **Helse- og omsorgsdepartementet**
Sak: **Gjennomføring av nye rettsakter - Høring**
Dok: **Utkast til høringsbrev**
Saksansv: Dir. stab / GRW
Saksbeh: Juristene / Karine Havsås

10/01687-2

I Dok.dato: **07012010** Jour.dato: **01022010**
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: **eCTDversjon av Dag 195 respons - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/01728-2

U Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **Parallelleksport fra Norge til Sverige**
Dok: **Oversendt opplysninger om preparat**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

10/01756-2

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
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: **EN - Type IB endring nr 1 - Overføring av markedsføringstillatelse i England**
Dok: **Preparatomtale og pakningsvedlegg til godkjenning**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

10/01787-2

U Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Beck Nina Louise**
Mottaker: **Országos Gyógyszerészeti Intézet**

Sak: **Parallelleksport fra Norge til Ungarn**
Dok: **Oversender opplysninger om preparat**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

10/01840-1

U Dok.dato: **30012010** Jour.dato: **01022010**
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 Bjerknes**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse**
Dok: **Dokumentinnsyn 3. gang**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/01843-1

U Dok.dato: **30012010** Jour.dato: **01022010**
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 Bjerknes**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse**
Dok: **Dokumentinnsyn 3. gang**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/01849-1

U Dok.dato: **30012010** Jour.dato: **01022010**
 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 Bjerknes**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse**
Dok: **Dokumentinnsyn 3. gang**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/01853-1

U Dok.dato: **30012010** Jour.dato: **01022010**
 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 Bjerknes**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse**
Dok: **Dokumeninnsyn 3. gang**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/01866-1

U Dok.dato: **30012010** Jour.dato: **01022010**
 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 Bjerknes**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse**
Dok: **Dokumentinnsyn 3. gang**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/01876-2

U Dok.dato: **30012010** Jour.dato: **01022010**
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 Bjerknes**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **EN - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Indikasjonsendring**
Dok: **Dokumentinnsyn**

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

10/01910-2

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

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

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse vaksiner - Pandemrix, batch A81CA372A**
Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked - Pandemrix, batch A81CA372A**

Saksansv: **Vaksineseksjonen / GEØ**
Saksbeh: **Vaksineseksjonen / GEØ**

10/01946-3

U Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: **U** Par.:

Avsender: **Seksjon for oppfølging og koordinering - Odd Erik Halvorsen**
Mottaker: **Teva Sweden AB**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 25012015 - preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 25012010 er vedlagt**

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

10/02038-3

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons til spørsmål Dag 180/195 spørsmål**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/02049-2

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Linda Odden**
Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Dok: **Renskrevne preparatomtaler og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden

10/02070-2

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmasøytisk - Ellen Rønneberg**
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**
Sak: **EN - Type IB endring nr 37 - Endring i spesifikasjoner for ferdig produkt**
Dok: **Endringen er godkjent**
Saksansv: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg
Saksbeh: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg

10/02109-3

U Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **01022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Mottaker: **Novartis Europharm Ltd**

Sak: **SUC - søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 30112014 - Preparatomtale, merking og pkningsvedlegg godkjent 30112009**
Saksansv: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi**
Saksbeh: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen**

10/02261-2

I Dok.dato: **14122009** Jour.dato: **01022010**
 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 - Hanne Kristiansen**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Harmonisering av preparatomtale og pkningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Wenche Vindenes**
Saksbeh: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen**

10/02261-3

I Dok.dato: **13012009** Jour.dato: **01022010**
 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 - Hanne Kristiansen**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Harmonisering av preparatomtale og pkningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt**
Saksansv: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Wenche Vindenes**
Saksbeh: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen**

10/02261-4

I Dok.dato: **17092009** Jour.dato: **01022010**
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 - Hanne Kristiansen**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Harmonisering av preparatomtale og pakkingsvedlegg - Avskjermet**

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

10/02261-5

I Dok.dato: **27082009** Jour.dato: **01022010**
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 - Hanne Kristiansen**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Harmonisering av preparatomtale og pakkingsvedlegg - Avskjermet**

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

10/02284-2

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Tilleggsinformasjon til Dag 160 respons - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

10/02288-1

I Dok.dato: **01122009** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtale - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt - Endringen er godkjent 01122009 - Engelske preparatomtaler**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/02302-6

I Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **01022010**
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 modul 1, 2 og 3 - Endring i spesifikasjoner - Avskjermet**
Dok: **Produktspesifikasjoner - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02319-3

I Dok.dato: **30102009** Jour.dato: **01022010**
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 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen pkt 4.2, 4.4 og 4.5 og i pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Wenche Vindenes
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02319-4

I Dok.dato: **20112009** Jour.dato: **01022010**
 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 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen pkt 4.2, 4.4 og 4.5 og i pakningsvedlegg - Avskjermet**

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

10/02353-2

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

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

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse vaksiner - Pandemrix, batch A81CA401A**
Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked - Pandemrix, batch A81CA401A**
Saksansv: Vaksineseksjonen / GEØ
Saksbeh: Vaksineseksjonen / GEØ

10/02385-1

U Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **01022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelrefusjon - Anne Marthe Ringerud**
Mottaker: **Se mottakerliste**

Sak: **Høring av opptak på byttelisten**
Dok: **Høring av opptak på byttelisten**
Saksansv: Seksjon for legemiddelrefusjon / Anne Marthe Ringerud
Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / Anne Marthe Ringerud

10/02571-2**U** Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **01022010**Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Elin Søndena Sanne**Mottaker: **Intervet Norbio AS**Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse**Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 28012015- Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg godkjent 25012010**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

10/02624-4**I** Dok.dato: **14012010** Jour.dato: **01022010**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: **Clock Stop**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard

Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard

10/02680-3**U** Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**Mottaker: **Teva Sweden AB**Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av pakningsvedlegg - Avskjermet**Dok: **Endringen er godkjent 29012010 - Preparatomtale og pakningsvedlegg sendes ut med fornyelse**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

10/02696-3

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

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **Boehringer Ingelheim Vetmedica AS**

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Korrigendum - Endringen, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 20112009**

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

10/02713-2

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**
Mottaker: **Teva Sweden AB**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - FR/H/0162/001-002/R/002**
Dok: **Forny et markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - Preparatomtale og pakningsvedlegg godkjent 29012010 er vedlagt**

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

10/02714-2

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**
Mottaker: **Teva Sweden AB**

Sak: **SEFM - Søknad om forny et markedsføringstillatelse - FR/H/0311/001/R/001**
Dok: **Forny et markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - Preparatomtale og pakningsvedlegg godkjent 29012010 er vedlagt**

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

10/02718-2

U Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **01022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Ingen lingvistiske kommentarer post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/02733-2

U Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **01022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Elin Søndena Sanne**
Mottaker: **Intervet Norbio AS**

Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 28012015 - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg godkjent 27012010**
Saksansv: Registreringsseksjonen / Elin Søndena Sanne
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

10/02739-3

U Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **01022010**
 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 - Odd Eivind Eriksen**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Godkjenner lingvistiske kommentarer i preparatomtale, merking og pakningsvedlegg**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/02759-2

U Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **01022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Våre lingvistiske kommentarer post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/02763-2

U Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **01022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 28012015 - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg godkjent 27012010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/02766-2

U Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **01022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Mottaker: **EMA - European Medicines Agency**

Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Våre kommentarer til foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/02772-2

U Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **01022010**
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

10/02800-3

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/595/R/022**
Dok: **Korrigert norsk preparatomtale, merking og pakningsvedlegg etter linguistic review etter avtale med søker**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/02834-3

U Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

10/02850-2

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

Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Sidsel Harby**
Mottaker: **Bugge, Arents-Hanse & Rasmussen**

Sak: **Informasjon vedrørende søknader om markedsføringstillatelse**
Dok: **Informasjon vedrørende søknader om markedsføringstillatelse**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/02869-2

U Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **01022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Forny et markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - Pakningsvedlegg godkjent 28012010 er vedlagt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen

10/02897-2

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Vaksineseksjonen - WM**
Mottaker: **Sanofi Pasteur MSD, Brussel**

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse vaksiner - Avskjermet**
Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked - Typhim VI batch E0174-1**
Saksansv: Vaksineseksjonen / WM
Saksbeh: Vaksineseksjonen / WM

10/02927-2

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Monica Skogly**
Mottaker: **EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG**

Sak: **MRP - Type IB endring nr 1 - Overføring av markedsføringstillatelse - Avskjermet**

Dok: **Markedsføringstillatelsen overført til ny innehaver - Preparatomtale, merking og pakkingsvedlegg godkjent 29012010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

10/02928-1

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

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

Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 29012015 - Legemidlet er godkjent uten norsk preparatomtale, merking og pakkingsvedlegg**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ann-Kristin Grøndahl
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/02930-2

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Vaksineseksjonen - WM**
Mottaker: **Sanofi Pasteur MSD, Brussel**

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse vaksiner - Avskjermet**

Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked - Gardasil batch. NL46910**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: Vaksineseksjonen / WM

10/02931-2

I Dok.dato: **21012009** Jour.dato: **01022010**
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: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02938-1

I Dok.dato: **27032009** Jour.dato: **01022010**
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 - Hanne Kristiansen**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av preparatomtalen pkt 4.2 og pakningsvedlegg - Avskjermet**

Dok: **Prosedyre slutt**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02940-1

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Regulatory Manager Northern Europe - Pfizer Oy Animal Health**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**

Sak: **Melding om kvalitetssvikt for legemiddel - Rimadyl**

Dok: **Bakgrunnsstoff ved Rapid alert - Rimadyl**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/02952-1

I Dok.dato: **15042009** Jour.dato: **01022010**
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 testmetode - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02952-2

I Dok.dato: **11052009** Jour.dato: **01022010**
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 testmetode - Avskjermet**
Dok: **Clock stop**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02952-3

I Dok.dato: **23062009** Jour.dato: **01022010**
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 testmetode - Avskjermet**
Dok: **Endelig evalueringsrapport og prosedyreslutt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02957-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Fresenius Kabi Norge AS - Halden**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Elin Søndenå Sanne**
Sak: **Godkjenning av merking i forbindelse med type II-endring**
Dok: **Ber om godkjenning av merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndenå Sanne
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndenå Sanne

10/02958-1

I Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Actavis Norway AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Midlertidig utgått pakning**
Dok: **Melding om midlertidig utgåtte pakninger**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/02961-1

I Dok.dato: **11052009** Jour.dato: **01022010**
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 - Harmonisering av pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Wenche Vindenes
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02961-2

I Dok.dato: **26052009** Jour.dato: **01022010**
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 - Harmonisering av pakningsvedlegg - Avskjermet**

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

10/02962-1

I Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **Midlertidig utgått**
Dok: **Melding om midlertidige utgåtte pakninger**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/02964-1

I Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **Midlertidig utgåtte pakninger**
Dok: **Melding om midlertidige utgåtte pakninger**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/02965-1

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Registreringsseksjonen - Minnie Nyhus**
Mottaker: **Fresenius Kabi Norge AS - Halden**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2, 4 og 5 - Paediatric indication SE/H/0421/001/II/013**

Dok: **Endringen er godkjent 29012010 - Preparatomtale og pakningsvedlegg sendes ut med fornyelse**
Saksansv: Registreringsseksjonen / Minnie Nyhus
Saksbeh: Registreringsseksjonen / Minnie Nyhus

10/02968-1

I Dok.dato: **22122009** Jour.dato: **01022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - AD**

Sak: **Endring i forbindelse med Worksharing project - Nytt sted for fylling av vaksine-Vivaldi - step 2**

Dok: **Søker godkjenning for endringen**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/02970-2

I Dok.dato: **04012010** Jour.dato: **01022010**
 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 og 3 - Tillegg av batch størrelse - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard

10/02970-3

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **01022010**
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 og 3 - Tillegg av batch størrelse - Avskjermet**
Dok: **Clock Stop**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard

10/02977-1

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - GEØ**

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse vaksiner - TicoVac, batch VNR1J01D**
Dok: **Mottak - MIF, sertifikat og pakningsmateriale - TicoVav, batch VNR1J01D**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: Vaksineseksjonen / GEØ

10/02978-1

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Norsk Medisinaldepot AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**

Sak: **Melding om kvalitetssvikt for legemiddel - Lido-Ad NAF Vet.**
Dok: **Bakgrunnsstoff ved Rapid alert - Lido-Ad NAF vet.**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/02980-2

I Dok.dato: **08102009** Jour.dato: **01022010**
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 - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02988-1

I Dok.dato: **08042009** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Identifikasjon av urenheten 3-O Methylnaloxone og inkludering av dette i utgivelsen og holdbarhetsspesifikasjonen - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02988-2

I Dok.dato: **24042009** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Identifikasjon av urenheten 3-O Methylnaloxone og inkludering av dette i utgivelsen og holdbarhetsspesifikasjonen - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02991-1

I Dok.dato: **07052009** Jour.dato: **01022010**
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 og 2 - Endring i preparatomtale pkt 4.4, 4.5 og 4.8 - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Wenche Vindenes
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/02992-1

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
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 - Endring av pakningsvedlegg og preparatomtale - Avskjermet**
Dok: **Norsk pakningsvedlegg og preparatomtale - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02994-1

I Dok.dato: **19012010** Jour.dato: **01022010**
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 - Elisabeth Wingaard**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen pkt 4.4 og 4.8 og i pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard

10/02994-2

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **01022010**
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 - Elisabeth Wingaard**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen pkt 4.4 og 4.8 og i pakningsvedlegg - Avskjermet**

Dok: **Clock Stop**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Elisabeth Wingaard

10/02999-1

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Teva Norge AS / IVAX Norge NUF**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**

Sak: **Feil i prepratortale og pakningsvedlegg**
Dok: **Melding om feil i preparatortale og pakningsvedlegg**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/03001-2

U Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**
Mottaker: **Fresenius Kabi Norge AS - Halden**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/0421/001/R/001**
Dok: **Fornyet markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - Preparatortale og pakningsvedlegg godkjent 29012010 er vedlagt**
Saksansv: Registreringsseksjonen / Minnie Nyhus
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

10/03002-1

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Actavis Norway AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Midlertidig utgått pakning**
Dok: **Melding om midlertidig utgått pakning**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/03006-1

I Dok.dato: **05112009** Jour.dato: **01022010**
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 1, 2 og 3 - Endring i batchstørrelse - Avskjermet**
Dok: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/03006-2

I Dok.dato: **03122009** Jour.dato: **01022010**
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 1, 2 og 3 - Endring i batchstørrelse - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/03008-1

I Dok.dato: **23092009** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Federal Agency for Medicines and Health products**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtalen pkt 5.3 - Avskjermet**

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

10/03008-2

I Dok.dato: **06102009** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Federal Agency for Medicines and Health products**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Endring i preparatomtalen pkt 5.3 - Avskjermet**

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

10/03011-1

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **Midlertidig utgåtte pakninger**

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

10/03013-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **CP - Type II endring i modul? - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, merking og pakningsvedlegg**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren

10/03014-1

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **Mottatt forslag til nytt pakningsvedlegg**
Dok: **Forslag til revidert pakningsvedlegg**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen

10/03024-1

I Dok.dato: **01092009** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

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

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

10/03024-2

I Dok.dato: **21092009** Jour.dato: **01022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**

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

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

10/03035-1

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - GEØ**

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse vaksiner - Dukoral, batch KV9287B1**
Dok: **Mottak - MIF, sertifikat og pakningsmateriale - Dukoral, batch KV9287B1**
Saksansv: Vaksineseksjonen / GEØ
Saksbeh: Vaksineseksjonen / GEØ

10/03035-2

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

Avsender: **Vaksineseksjonen - GEØ**
Mottaker: **SBL Vaccin AB**

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse vaksiner - Dukoral, batch KV9287B1**
Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked - Dukoral, batch KV9287B1**
Saksansv: Vaksineseksjonen / GEØ
Saksbeh: Vaksineseksjonen / GEØ

10/03046-1

I Dok.dato: **17122009** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/03052-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **01022010**
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 B.II.d.2 - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.d.2 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/03053-1

I Dok.dato: **17122009** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/03054-1

U Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Malika Elkadi**
Mottaker: **ALK Sverige AB**
Sak: **Forespørsel om prisopplysninger for periode 05-2010**
Dok: **Forespørsel om prisopplysninger for periode 05-2010**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

10/03055-1

I Dok.dato: **09122009** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Utvidelse av indikasjonen for voksne kvinner - Avskjermet**
Dok: **Søker godkjenning for endringen - Vedlegg 1 CD (ectd- seksvenser 0005 og 0006)**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/03056-1

I Dok.dato: **17122009** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Øst**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/03057-1

I Dok.dato: **22122009** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/03058-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/03059-1

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **01022010**
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

10/03060-3

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

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**
Mottaker: **ICON Clinical Research(UK) Limited**

Sak: **Søknad om å bruke utenlandsk merking**
Dok: **Tillatelse til å bruke engelsk merking**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/03061-1

I Dok.dato: **22122009** Jour.dato: **01022010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/03062-1

I Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **01022010**
 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

10/03063-1

I Dok.dato: **23122009** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/03065-1

I Dok.dato: **22122009** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/03066-1

I Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA endring nr A.7 - Melding om implementering - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr A.7 - Melding om implementering - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/03067-1

I Dok.dato: **23122009** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/03068-1

I Dok.dato: **20012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Commission Decision av 20012010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/03069-1

I Dok.dato: **23122009** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/03070-1

I Dok.dato: **23122009** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/03071-1

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

Avsender: **Farmasøytisk - Ståle M.-K. Juell**
Mottaker: **Boehringer Ingelheim Danmark A/S**

Sak: **EN - Type IA endring nr 7 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat**
Dok: **Notifikasjonen er valid**
Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

10/03072-1

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

Avsender: **Farmasøytisk - Ståle M.-K. Juell**
Mottaker: **Boehringer Ingelheim Danmark A/S**

Sak: **EN - Type IA endring nr 7 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat**
Dok: **Notifikasjonen er valid**
Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

10/03073-1

U Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **01022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Boehringer Ingelheim Danmark A/S**

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

Dok: **Notifikasjonen er valid**

Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

10/03074-1

I Dok.dato: **25062009** Jour.dato: **01022010**

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: **Informasjon om Repeate Use - Avskjermet**

Dok: **Bekreftelse på batchnummer**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/03075-1

U Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **01022010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Boehringer Ingelheim Danmark A/S**

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

Dok: **Notifikasjonen er valid**

Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

10/03077-1

I Dok.dato: **26012010** Jour.dato: **01022010**
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

10/03079-1

I Dok.dato: **02072009** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Oppdatering av preparatomtalen punkt 4.2, 4.4, 4.5 og 4.8 - Avskjermet**
Dok: **Respons på spørsmål fra Irland - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/03080-1

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Stada Arzneimittel AG**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Wenche Vindenes**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av preparatomtalen og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale og pakningsvedlegg**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Wenche Vindenes

10/03081-1

I Dok.dato: **02072009** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Janssen Animal Health B.V.B.A**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse UK/V/0203/001/R/001**
Dok: **Dag 59-respons - UK/V/0203/001/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/03082-1

I Dok.dato: **17012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Bjørn Bremnes**
Sak: **EN - Type II endring i modul 1., 2 og 3 - Tillegg av produsent og endring i batchstørrelse**
Dok: **Søker om EN - Type II endring i modul 1., 2 og 3 - Tillegg av produsent og endring i batchstørrelse**
Saksansv: Farmasøytisk / Bjørn Bremnes
Saksbeh: Farmasøytisk / Bjørn Bremnes

10/03084-1

U Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmasøytisk - Ståle M.-K. Juell**
Mottaker: **Boehringer Ingelheim Danmark A/S**
Sak: **EN - Type IA endring nr 7 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat**
Dok: **Notifikasjonen er valid**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

10/03085-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Bjørn Bremnes**
Sak: **EN - Type IB endring nr B.III.2**
Dok: **Informerer om EN - Type IB endring nr B.III.2**
Saksansv: Farmasøytisk / Bjørn Bremnes
Saksbeh: Farmasøytisk / Bjørn Bremnes

10/03088-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Bjørn Bremnes**
Sak: **EN - Type IA endring nr B.III.2**
Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr B.III.2**
Saksansv: Farmasøytisk / Bjørn Bremnes
Saksbeh: Farmasøytisk / Bjørn Bremnes

10/03089-1

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **EU - Siv-Hege Heskestad**
Sak: **CP - Post-Mailpack CHMP møter 2009**
Dok: **Mailpack fra møte januar 2010 - Vedlegg: 2 CD**
Saksansv: EU / Siv-Hege Heskestad
Saksbeh: EU / Siv-Hege Heskestad

10/03092-1

I Dok.dato: **02072009** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Oppdatering av preparatomtale pkt 4.1 og 4.2 - Avskjermet**

Dok: **Respons på endelig rapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/03093-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Bjørn Bremnes**

Sak: **EN - Type IB endring nr B.II.d.1**

Dok: **Søker om EN - Type IB endring nr B.II.d.1**
Saksansv: Farmasøytisk / Bjørn Bremnes
Saksbeh: Farmasøytisk / Bjørn Bremnes

10/03094-1

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Frøydis Nyhus**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Norge er RMS - Avskjermet**

Dok: **Dag 105 respons - Norge er RMS - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Frøydis Nyhus
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Frøydis Nyhus

10/03095-1

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Tillegg av leverandør - Avskjermet**
Dok: **Respons til Dag 59 spørsmål**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/03097-1

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
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: **Melding om klinisk utprøving - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

10/03098-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Bjørn Bremnes**
Sak: **EN - Type IB endring nr B.II.d.1**
Dok: **Søker om EN - Type IB endring nr B.II.d.1**
Saksansv: Farmasøytisk / Bjørn Bremnes
Saksbeh: Farmasøytisk / Bjørn Bremnes

10/03101-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **01022010**
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 - Line Extension - Avskjermet**
Dok: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Line Extension - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/03103-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Bjørn Bremnes**
Sak: **EN - Type IB endring nr B.II.d.2**
Dok: **Søknad om EN - Type IB endring nr B.II.d.2**
Saksansv: Farmasøytisk / Bjørn Bremnes
Saksbeh: Farmasøytisk / Bjørn Bremnes

10/03104-1

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Frøydis Nyhus**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 105 respons - - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Frøydis Nyhus
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Frøydis Nyhus

10/03105-1

I Dok.dato: **02072009** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Oppdatering av preparatomtale pkt 4.1 og 4.2 - Avskjermet**
Dok: **Respons på endelig rapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/03107-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Bjørn Bremnes**

Sak: **EN - Type IB endring nr B.II.d.2**
Dok: **Søker om EN - Type IB endring nr B.II.d.2**
Saksansv: Farmasøytisk / Bjørn Bremnes
Saksbeh: Farmasøytisk / Bjørn Bremnes

10/03109-1

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Kristin Thorseng Kvande**

Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - workshare - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 16052008-30112009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning / Kristin Thorseng Kvande
Saksbeh: Overvåkning / Kristin Thorseng Kvande

10/03109-2

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Kristin Thorseng Kvande**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - workshare - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01122006-30112009 - Vedlegg :1 CD**
Saksansv: Overvåkning / Kristin Thorseng Kvande
Saksbeh: Overvåkning / Kristin Thorseng Kvande

10/03110-2

U Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Beck Nina Louise**
Mottaker: **Lægemiddelstyrelsen**
Sak: **Parallelleksport fra Norge til Danmark**
Dok: **Oversendt opplysninger om preparat**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

10/03111-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Bjørn Bremnes**
Sak: **EN - Type IB endring nr B.II.e.4**
Dok: **Søker om EN - Type IB endring nr B.II.e.4**
Saksansv: Farmasøytisk / Bjørn Bremnes
Saksbeh: Farmasøytisk / Bjørn Bremnes

10/03112-1

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Frøydis Nyhus**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Frøydis Nyhus
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Frøydis Nyhus

10/03114-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Bjørn Bremnes**
Sak: **EN - Type IB endring nr B.II.d.1**
Dok: **Søker om EN - Type IB endring nr B.II.d.1**
Saksansv: Farmasøytisk / Bjørn Bremnes
Saksbeh: Farmasøytisk / Bjørn Bremnes

10/03115-1

I Dok.dato: **03072009** Jour.dato: **01022010**
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: **EN- Type IB endring nr 33 - Mindre endring i fremstilling av ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Rettelse til spesifikasjonen medsendt søknaden - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/03117-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Bjørn Bremnes**
Sak: **EN - Type IA endring nr B.II.d.1**
Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr B.II.d.1**
Saksansv: Farmasøytisk / Bjørn Bremnes
Saksbeh: Farmasøytisk / Bjørn Bremnes

10/03119-1

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Frøydis Nyhus**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 105 respons - - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Frøydis Nyhus
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Frøydis Nyhus

10/03121-2

U Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Beck Nina Louise**
Mottaker: **Lægemiddelstyrelsen**
Sak: **Parallelleksport fra Norge til Danmark**
Dok: **Oversender opplysninger om preparat**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nina Louise Beck

10/03122-1

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Frøydis Nyhus**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 105 respons - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Frøydis Nyhus
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Frøydis Nyhus

10/03123-1

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
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

10/03124-1

I Dok.dato: **08102009** Jour.dato: **01022010**
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 - endring i SPC punkt 4.8 og 6.2 - Avskjermet**
Dok: **Respons til Type II endring - endring i SPC punkt 4.8 og 6.2 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/03127-1

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

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Mottaker: **Wyeth AB**

Sak: **CP - Type II endring i modul1 og 2 - EMEA/H/C/323/II/142 ...**
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 27072009**

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

10/03130-1

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **01022010**
 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 - Siri Hallaren**

Sak: **CP - Type IB endring nr ? - - Avskjermet**
Dok: **Søker godkjenning for endringen - Avskjermet**

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

10/03131-1

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **01022010**
 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 - Siri Hallaren**

Sak: **CP - Type IB endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Søker godkjenning for endringen - Avskjermet**

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

10/03132-1

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Frøydis Nyhus**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 105 respons - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Frøydis Nyhus
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Frøydis Nyhus

10/03134-1

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Frøydis Nyhus**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Frøydis Nyhus
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Frøydis Nyhus

10/03136-1

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Frøydis Nyhus**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 105 respons - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Frøydis Nyhus
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Frøydis Nyhus

10/03140-1

I Dok.dato: **27012010** Jour.dato: **01022010**
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 fra Romania**
Dok: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport fra Romania - Vedlegg: 1 prøve**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/03141-1

I Dok.dato: **22012010** Jour.dato: **01022010**
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 IAin og IB foreseen endring nr B.II.b.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IAin og IB foreseen endring nr B.II.b.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

10/03142-1

I Dok.dato: **01022010** Jour.dato: **01022010**
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 - Notifikasjon - Endring i pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/03145-1

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Frøydis Nyhus**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 105 respons - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Frøydis Nyhus
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Frøydis Nyhus

10/03147-1

I Dok.dato: **18012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**
Sak: **Drug Master File - Avskjermet**
Dok: **Drug Master File - Avskjermet**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/03152-1

I Dok.dato: **03072009** Jour.dato: **01022010**
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**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Oppdatert pkt 4.4 i preparatomtalen - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert preparatomtale - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/03154-1

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
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 foreseen endring nr B.II.b.1 - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.b.1 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

10/03158-1

I Dok.dato: **06012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/03159-1

I Dok.dato: **06012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/03160-1

I Dok.dato: **29092009** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons - Dag 160 - Vedlegg 2 permer - SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/03161-1

I Dok.dato: **29012010** Jour.dato: **01022010**
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 unforeseen endring nr A.z - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB unforeseen endring nr A.z - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Monica Skogly

10/03162-1

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **01022010**
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) - Vet - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01022009-31072009 - - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)

10/03163-1

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **01022010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Universitetet i Bergen - Vivarium - Det Medisinske Fakultet**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Klinisk utprøving slutt**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

10/03164-1

I Dok.dato: **28012010** Jour.dato: **01022010**
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: **Periodic Safety Update Report nr 5 for perioden 01042007-01122009**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Seksjon for legemiddelovervåking (2)
