

Offentlig journal

Periode: 13082010 -

Journalenhet: Alle

Avdeling: Alle

Saksbehandler: Alle

Notater (X): Nei

Notater (N): Nei

08/13568-15

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **AstraZeneca AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Vedrørende samling av data i samsvar med amendment 4**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/14325-14

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **13082010**
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 - Ingvild Aaløkken**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport for perioden 16052009-15052010**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken

08/14648-29

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **REK Sør-Øst Regional Komitè for medisinsk forskningsetikk**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **REK vedtaksbrev - Avskjermet**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/14677-11

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **13082010**
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 - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert Investigators Brochure**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

08/15007-15

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **13082010**
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 - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert Investigator Brochure versjon 8 datert 23062010**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

08/15232-30

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **MSD Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Kvartalsvis bivirkningsrapport for perioden 11032010-10062010**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/15538-17

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Parexel International GmbH - Berlin**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Passord til årlig sikkerhetsrapport - Avskjermet**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/15538-18

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Parexel International GmbH - Berlin**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport for perioden 18062009-17062010 - Avskjermet**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/15539-17

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Parexel International GmbH - Berlin**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Passord til årlig sikkerhetsrapport - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/15539-18

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Parexel International GmbH - Berlin**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årlig sikkerhetsrapport for perioden 18062009-17062010 - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/15694-16

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Novartis Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert Investigator Brochure versjon 8 datert 23062010**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/15999-33

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Bristol-Myers Squibb AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Halvårlig rapport over alvorlige uventede bivirkninger - Avskjermet**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/16259-6

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for biologisk laboratorium - WS**
Sak: **Godkjenning av kjemisk desinfeksjonsmiddel til teknisk bruk i helse- og sykepleie - Avskjermet**
Dok: **Etterlyser tilbakemelding - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / WS
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / WS

08/18073-22

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Bristol-Myers Squibb AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Ingvild Aaløkken**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Halvårlig rapport over alvorlige uventede bivirkninger - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken

09/05729-27

I Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **International Narcotics Control Board**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - VIF**
Sak: **Estimater for narkotika for 2010**
Dok: **Bekreftelse fra INCB på nye estimater på div. stoffer**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / VIF
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / VIF

09/07690-2

U Dok.dato: **07082009** Jour.dato: **13082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Lotte With Karlsen**
Mottaker: **ProStrakan Ltd**

Sak: **Søknad om pris på preparat - original**
Dok: **Etterspør opplysninger**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen

09/08076-2

U Dok.dato: **08072009** Jour.dato: **13082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Lotte With Karlsen**
Mottaker: **Novo Nordisk Scandinavia AS**

Sak: **Prisrevurdering-original-periode 2009-09**
Dok: **Forhåndsvarsel og vedtak om endring av maksimalpris**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Lotte With Karlsen

09/13232-18

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **13082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **REK Sør-Øst Regional Komitè for medisinsk forskningsetikk**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Vedtaksbrev**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

09/14293-3

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Helse- og omsorgsdepartementet**
Mottaker: **Juristene - CHK**
Sak: **Utredning - innsyn i søknadsdokumentasjon**
Dok: **Helse- og omsorgsdepartementet ber om møte**
Saksansv: Juristene / CHK
Saksbeh: Juristene / CHK

09/16437-4

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**
Sak: **Drug Master file (DMF) - Avskjermet**
Dok: **Drug Master file (DMF) og Letter of Access - Vedlegg: 1 cd**
Saksansv: Farmasøytisk seksjon / TA
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

09/17964-2

U Dok.dato: **03112009** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**
Mottaker: **se liste i e-post**
Sak: **Kvalitetsindikatorer i apotek**
Dok: **Invitasjon til møte om flere faglige oppdrag 09112009**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

09/18261-2**U** Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **13082010**Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**Mottaker: **Marthe K Johansen**Sak: **Klage på personvern og diskresjon i apotek**Dok: **Informerer om krav til diskresjon i apotek**

Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

10/00019-17**I** Dok.dato: **14062010** Jour.dato: **13082010**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 - Gro Holmen**Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**Dok: **Tilleggsdokumentasjon - Stabilitetsrapporter - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Gro Holmen

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Gro Holmen

10/00038-3**I** Dok.dato: **25112009** Jour.dato: **13082010**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: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) og Risk Managementplan Olan (RMP) - Avskjermet**Dok: **Gjelder for perioden 21052009-30092009 - Vedlegg: 1 CD**

Saksansv: Overvåkning / Kristin Thorseng Kvande

Saksbeh: Overvåkning / Kristin Thorseng Kvande

10/00042-4

I Dok.dato: **11062010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**

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

Dok: **eCTD-versjon av oppdatert søknadsskjema - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

10/00076-5

I Dok.dato: **11062010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av Detailed Description of the Pharmacovigilance System og endring i pakningsvedlegg - Avskjermet**

Dok: **eCTD-versjon av oppdatert søknadsskjema - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

10/00131-22

I Dok.dato: **21062010** Jour.dato: **13082010**
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: **Mock-ups til godkjenning - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/00611-11

U Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **13082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Gro Holmen**
Mottaker: **Orifarm Generics A/S**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 12082015 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 12082010 er vedlagt**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Gro Holmen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Gro Holmen

10/00973-20

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **13082010**
 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 - Odd Erik Halvorsen**

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

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

10/01091-9

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **13082010**
 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 - Therese Le Thi**

Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) 2010 - Avskjermet**
Dok: **Forpliktelsesbrev - Avskjermet**

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

10/01102-5

I Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **13082010**
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 - Endring i pakningsmateriale og i preparatomtalen pkt 4.8 - Avskjermet**
Dok: **Engelsk og norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/01181-15

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **13082010**
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 - Gro Holmen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Nye norske tekster, clean version. preparatomtale, pakningsvedlegg, merking og Mock-ups**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Gro Holmen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Gro Holmen

10/01430-18

I Dok.dato: **23062010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/01474-12

I Dok.dato: **25062010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne Grete Grimestrand**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Søknad trukket - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/01873-15

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **13082010**
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 - Nils-Michael Jahnsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Endring av navn i pakningsvedlegget - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/01958-8

I Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **13082010**
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: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Tilbaketrekking av søknad**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden

10/02369-17

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **13082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Nasjonalt folkehelseinstitutt**

Mottaker: **Overvåkning - Olav Arnfinn Søgner**

Sak: **Høring - Forslag om endring i utvalget av legemidler som omsettes under ordningen legemidler utenom apotek LUA 2010**

Dok: **Høringssvar**

Saksansv: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner

Saksbeh: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner

10/02369-18

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **13082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Konkurransetilsynet**

Mottaker: **Overvåkning - Olav Arnfinn Søgner**

Sak: **Høring - Forslag om endring i utvalget av legemidler som omsettes under ordningen legemidler utenom apotek LUA 2010**

Dok: **Høringssvar**

Saksansv: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner

Saksbeh: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner

10/02369-19

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **13082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasiforbundet**

Mottaker: **Overvåkning - Olav Arnfinn Søgner**

Sak: **Høring - Forslag om endring i utvalget av legemidler som omsettes under ordningen legemidler utenom apotek LUA 2010**

Dok: **Høringssvar**

Saksansv: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner

Saksbeh: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner

10/02516-5

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **13082010**
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 - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Risk Management Plan 2010 - Avskjermet**
Dok: **Rapportørs endelige evalueringsrapport for RM2 013.3**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/03015-17

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **13082010**
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: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjercknes**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 100 kommentarer fra Nederland - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes

10/03020-17

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **13082010**
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: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjercknes**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 100 kommentarer fra Nederland - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes

10/03218-7

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Awtorita' Dwar il-Medicini**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 105 - clock stop brev**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/03590-7

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Awtorita' Dwar il-Medicini**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 105 - Clock stop brev**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/03660-5

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

10/03661-5

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons til List of Questions Dag 105 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/04034-7

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **13082010**
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: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Sak: **CP - Follow-up measures (FUM) - Avskjermet**
Dok: **Rapportørs foreløpige evalueringsrapport FUM 8, 9, 10, 11 og 14**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/04097-3

I Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **MRP og nasjonal Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **EU synkronisering for perioden 01102006-30092009 - Nasjonal og MRP - Vedlegg: 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/04141-11

I Dok.dato: **29062010** Jour.dato: **13082010**
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 - Ida Bergva Aas**

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/05161-5

I Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **13082010**
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: **Ny innsending av Dag 106 responser - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/05611-3

I Dok.dato: **01062010** Jour.dato: **13082010**
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: **Letter of Access**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/05677-11

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - CSY**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Simplified PSUR nr 10 for perioden 30062010-27072010 - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / CSY
Saksbeh: Vaksineseksjonen / CSY

10/05756-9

I Dok.dato: **25112009** Jour.dato: **13082010**
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 - Tatjana Aune**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Oppdatering av preparatomtalens pkt 4.4, 4.8 og 5.1 og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Søker om CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Oppdatering av preparatomtalens pkt 4.4, 4.8 og 5.1 og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/06027-11

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) worksharing - Avskjermet**
Dok: **Bekrefter at EU harmonisert fødselsdag vil følges**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/06437-4

U Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **13082010**
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: **Avskjermet**

Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - re - klassifisering (to well established use)**
Dok: **Etterlyser svar på brev av 20052010**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/06529-10

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse DK/H/0230/1-2/R/002**
Dok: **Endelig engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking DK/H/0230/1-2/R/002**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/06892-4

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Linda Odden**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DK/H/1079/001/R/001**
Dok: **Endelig evalueringsrapport - DK/H/1079/001/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden

10/07136-4

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **13082010**
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 - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) 2010 - - Avskjermet**
Dok: **Forpliktelsesbrev - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/07437-5

I Dok.dato: **29062010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Orion Pharma AB**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Hasselberg**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse FI/H/0595/001-004/R/001**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon - FI/H/0595/001-004/R/001 - Vedlegg 1 CD sekvens 0002**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/07545-7

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **13082010**
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 - Odrun Havnerås**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse**
Dok: **Avklaring av regelverk - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/07545-8

U Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **13082010**
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: **Avskjermet**

Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse**
Dok: **Utsettelse kan ikke innvilges - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/07562-2

I Dok.dato: **28052010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Celgene AB**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**

Sak: **Avregistrering**
Dok: **Informasjon om planlagt avregistrering**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/07579-4

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**

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

10/07606-7

I Dok.dato: **18062010** Jour.dato: **13082010**
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 - Hilde Raaberg**
Sak: **CP - Annual re-assessment - Avskjermet**
Dok: **Norskpreparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/07969-20

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **13082010**
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: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons Dag 90 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/08005-11

I Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **13082010**
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: **Endelig engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/08067-3

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **13082010**
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 1, 2 og 3 - Tillegg av produsent**
Dok: **Response på brev av 17062010**
Saksansv: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

10/08173-10

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**

Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) Worksharing (P-RMS) - Avskjermet**
Dok: **Forslag til core safety profile**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/08186-7

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**

Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) Worksharing (P-RMS) - Avskjermet**
Dok: **Core safety profile forventes å være ferdig i løpet av august**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/08309-2

U Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **13082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - KW**
Mottaker: **Biotec Pharmacon ASA, Avdelingskontor Oslo**

Sak: **Endring i tilvirkertillatelsen - Biotec Pharmacon**
Dok: **Ny kontaktperson- Biotec Pharmacon**
Saksansv: **Seksjon for inspeksjon / KW**
Saksbeh: **Seksjon for inspeksjon / KW**

10/08632-8

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **13082010**
 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 - Lin Tran**

Sak: **Referral Artikkel 30 - Avskjermet**
Dok: **Danmark som referanseland**
Saksansv: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran**
Saksbeh: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran**

10/08639-6

I Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **13082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - line extension - Avskjermet**
Dok: **Avslutning av valideringsfase - Avskjermet**
Saksansv: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran**
Saksbeh: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran**

10/09317-2

I Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**

Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01102008-30092009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/09722-15

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **13082010**
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 - Katarina Tufvander**

Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.a.1 - Endring eller tillegg av produksjonssted for virkestoff - startmateriale/reagens intermediater) inkludert sted for batch kontroll , Certificate of Suitability ikke er tilgjengelig - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Respons på Dag 55 kommentarer fra Italia sendt til alle berørte land - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander

10/09722-16

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **13082010**
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 - Katarina Tufvander**

Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.a.1 - Endring eller tillegg av produksjonssted for virkestoff - startmateriale/reagens intermediater) inkludert sted for batch kontroll , Certificate of Suitability ikke er tilgjengelig - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Respons på Dag 55 kommentarer fra Italia og foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander

10/09882-7

U Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Registreringsseksjonen - Nils-Michael Jahnsen**
Mottaker: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Etterlyser evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/10210-2

I Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**

Sak: **Periodic Safety Update Report - Nasjonal - - Avskjermet**
Dok: **Respons til Periodic Safety Update Report - Nasjonal - - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/10735-4

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Regulatory Pharma Net S. L.**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Hege Bue**

Sak: **Søknad om pris på preparat-Bibliografisk**
Dok: **Bekreftelse på prisopplysninger**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue

10/11082-2

I Dok.dato: **29102009** Jour.dato: **13082010**
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 - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IB endring nr 2 - Endret navn på i preparatet i Belgia - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/11143-3

I Dok.dato: **23062010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Kjetil Retterstøl**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) og Risk Management Plan (RMP) - - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 07102009-06042010 - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Kjetil Retterstøl
Saksbeh: Overvåkning / Kjetil Retterstøl

10/11334-2

U Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - AST**
Mottaker: **Nasjonalt folkehelseinstitutt**
Sak: **GDP tilsyn ved Nasjonalt Folkehelseinstitutt**
Dok: **Oversender rapport fra GDP-tilsynet ved Nasjonalt folkehelseinstitutt**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / AST
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / AST

10/11430-8

I Dok.dato: **22062010** Jour.dato: **13082010**
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: **Konsolidert eCTD-sekvens 0008 for linguistic review - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/11532-5

I Dok.dato: **23062010** Jour.dato: **13082010**
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 - Hilde Raaberg**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Endelig preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/11647-9

I Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **13082010**
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 - Hilde Raaberg**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 210 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/11808-2

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Agenzia Italiana del Farmaco**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 80 - rapportørs evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/11846-2

I Dok.dato: **05102009** Jour.dato: **13082010**
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 - Sissel Woxholt**

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring 15b2 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/11965-4

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **13082010**
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 - Lin Tran**

Sak: **CP Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig anmodning om ytterligere informasjon**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/12322-4

I Dok.dato: **29102009** Jour.dato: **13082010**
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 - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IB endring nr 2 - Endret navn på i preparatet i Frankrike - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/12346-6

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **13082010**
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 - Andreas Sundgren**
Sak: **EN - Type II endring nr B.L.a.1 - Endring eller tillegg av produksjonssted for virkestoff - startmateriale/reagens intermediater) inkludert sted for batch kontroll , Certificate of Suitability ikke er tilgjengelig**
Dok: **Respons til spørsmål til lukket del**
Saksansv: Farmasøytisk / Andreas Sundgren
Saksbeh: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

10/12369-5

I Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Kumulert oversikt over rapporter ved evaluering av PSUR - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/12507-3

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Tilleggsdokumentasjon til studie**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

10/12781-3

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**
Sak: **EN - Type IA in endring nr C.I.9 - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system - Gruppering av endringer**
Dok: **Svar på spørsmål**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/12781-5

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**
Sak: **EN - Type IA in endring nr C.I.9 - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system - Gruppering av endringer**
Dok: **Bekrefter flere endringer i søknaden**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/12786-3

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**

Sak: **EN - Type IAin endring nr C.I.9 - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system - Gruppering av endringer**

Dok: **Svar på spørsmål**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/12786-5

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**

Sak: **EN - Type IAin endring nr C.I.9 - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system - Gruppering av endringer**

Dok: **Bekrefter flere endringer i søknaden**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/12792-3

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**

Sak: **EN - Type IAin endring nr C.I.9 - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system**

Dok: **Svar på spørsmål**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/12792-5

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **13082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**

Sak: **EN - Type IA in endring nr C.I.9 - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system**

Dok: **Bekrefter flere endringer i søknaden**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/13046-4

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **13082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Norske tekster**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/13061-2

U Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **13082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**
Mottaker: **MSD Norge AS**

Sak: **Oppdatert blisterfolie og kartong til godkjenning**
Dok: **Merking er godkjent med rettelser 12082010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/13455-10

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Bayer AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Dag 30 respons**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

10/13460-4

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Timetable - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Cathrine Evensen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/13504-7

I Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **13082010**
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: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Repeat use - Avskjermet**
Dok: **Oppdaterte sider til søknadsskjema - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/13524-6

U Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **13082010**
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 - Line Sjøthun**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **MRP - Type IAin og IA endring nr B.III.1, B.II.c.3, B.II.d.2, A.5 og A.7 - Gruppering av endringer - Norge er RMS - Avskjermet**

Dok: **Endringen starter og tidtabell**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

10/13536-4

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Per Erik Lillevold**

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

Dok: **Oppdatert preparatomtale og pakningsvedlegg - Kommentarer til spørsmål preparatomtale punkt 4.4 og 4.8**
Saksansv: Overvåkning / Per Erik Lillevold
Saksbeh: Overvåkning / Per Erik Lillevold

10/13796-2

I Dok.dato: **30112009** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**

Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**

Dok: **Responsdokument til evalueringsrapport - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/13866-2

U Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **Intervet Norge AS**
Sak: **Pakningsvedlegg til godkjenning**
Dok: **Mockup godkjent 12082010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/13870-2

U Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **Intervet Norge AS**
Sak: **Pakningsvedlegg til godkjenning**
Dok: **Mockup godkjent 12082010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/13872-2

U Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **Intervet Norge AS**
Sak: **Kartong til godkjenning**
Dok: **Mockups godkjent 12082010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/13897-5

I Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **13082010**
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 - Hilde Raaberg**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Avsluttende sekvens - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/14062-4

U Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Line Sjøthun**
Mottaker: **Generics (UK) Limited t/a Mylan**
Sak: **MRP - Type IA in endring nr A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse i Østerrike - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Endringen godkjennes**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

10/14066-5

U Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Mottaker: **AstraZeneca AB**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Dag 30 vurdering**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

10/14469-4

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Merck Serono An affiliate of E. Merck AB**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Hege Bue**
Sak: **Prisrevurdering Original - Periode 2010-10**
Dok: **Bekreftelse av de etterspurte prisopplysningene**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue

10/14722-2

I Dok.dato: **29062010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**
Sak: **CP - Risk Management Plan (RMP) - Avskjermet**
Dok: **Klinisk studierapport - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/14911-2

U Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **NDA Regulatory Service AB**
Sak: **Merking til godkjenning**
Dok: **Mockups godkjent med rettelser 13082010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/14917-2

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **DRA Consulting OY**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Hege Bue**
Sak: **Prisrevurdering-Bibliografisk periode 2010-10**
Dok: **Bekreftelse på innsendte prisopplysninger i UK**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue

10/14934-4

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **13082010**
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 3 - Endring i kvalitet - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/14995-2

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Veterinær - Tonje Høy**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **EN - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt**
Dok: **Ber om elektronisk versjon av preparatomtale og pakningsvedlegg**
Saksansv: Veterinær / Tonje Høy
Saksbeh: Veterinær / Tonje Høy

10/14995-3

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **13082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Veterinær - Tonje Høy**

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

Dok: **Oversender elektronisk forslag til preparatomtale og pakningsvedlegg**
Saksansv: Veterinær / Tonje Høy
Saksbeh: Veterinær / Tonje Høy

10/14995-4

U Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **13082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Veterinær - Tonje Høy**
Mottaker: **Intervet Schering Plough**

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

Dok: **Endringen er godkjent - Oversender preparatomtale og pakningsvedlegg**
Saksansv: Veterinær / Tonje Høy
Saksbeh: Veterinær / Tonje Høy

10/15022-2

U Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **13082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **Teva Sweden AB**

Sak: **Mock-ups til godkjenning**
Dok: **Mockups godkjent uten rettelser 13082010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/15024-2

I Dok.dato: **23062010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Kjetil Retterstøl**
Sak: **CP - Risk Management Plan (RMP) - - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert Risk Management Plan - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Kjetil Retterstøl
Saksbeh: Overvåkning / Kjetil Retterstøl

10/15033-2

I Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **13082010**
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 etter artikkel 61(3) - Avskjermet**
Dok: **Trekker tilbake - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15285-2

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type IB foreseen endring nr C.I.2 - Endring til preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter tilsvarende endring for referansepreparat - Avskjermet**
Dok: **Engelsk og norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking CP - Type IB foreseen endring nr C.I.2 - Endring til preparatomtale, pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15290-2

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type IB endring - Avskjermet**
Dok: **Engelsk og norsk preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15401-2

U Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - KW**
Mottaker: **Apotekproduksjon AS**
Sak: **Ber om et oppdatert GMP-sertifikat for Apotekproduksjon AS**
Dok: **GMP-sertifikat - Apotekproduksjon AS**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / KW

10/15414-2

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **FarmaPlus AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Malika Elkadi**
Sak: **Prisvurdering/Generika periode 2010-9**
Dok: **Uttalelse til vedtak og forhåndsvarsel**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

10/15526-2

I Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **13082010**
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: **CP - Notifikasjon - Avskjermet**
Dok: **Trekker tilbake CP - Notifikasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15588-2

I Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**
Sak: **Oppdatering av preparatomtale og pakningsvedlegg**
Dok: **Responsdokument**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/15628-2

I Dok.dato: **29062010** Jour.dato: **13082010**
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 nr C.I.6 - Endring i terapeutisk indikasjon - Avskjermet**
Dok: **Søker om CP - Type II endring nr C.I.6 - Endring i terapeutisk indikasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15628-3

I Dok.dato: **29062010** Jour.dato: **13082010**
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 nr C.I.6 - Endring i terapeutisk indikasjon - Avskjermet**
Dok: **Respons på forespørsel om ytterligere informasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15651-2

U Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1
Avsender: **Overvåkning - Ane Simensen**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **Spørsmål om bivirkninger**
Dok: **Svar på spørsmål om bivirkninger**
Saksansv: Overvåkning / Ane Simensen
Saksbeh: Overvåkning / Ane Simensen

10/15719-2

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **13082010**
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 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert søknadsskjema - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15897-4

I Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **13082010**
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 IA endring nr ? - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Respons til validering - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/16027-1

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Norsk Medisinaldepot AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**
Sak: **Melding om kvalitetssvikt for legemiddel - Zyloric 300 mg**
Dok: **Internt salgstopp - Zyloric 300 mg**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/16056-1

I Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **overlege Ivar Seland - Sykehuset Levanger/ Røntgen avd.**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - KFL**
Sak: **Medbringning av legemidler på utenlandsreise**
Dok: **Søknad om medbringning av legemidler på utenlandsreise**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KFL
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KFL

10/16070-1

I Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Sanofi-aventis Norge AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Avregistrering av markedsføringstillatelsen**
Dok: **Melding om avregistrering av markedsføringstillatelsen**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/16080-1

I Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Orifarm Generics A/S**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Avregistrering og midlertidig utgått fra Orifarm**
Dok: **Melding om avregistrering og midlertidig utgått fra Orifarm**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/16083-1

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Alliance Healthcare Norge AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - VIF**
Sak: **Klassifisering av ketamin**
Dok: **Ber om bekreftelse på at ketamin ikke er klassifisert som narkotika**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / VIF
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / VIF

10/16085-2

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**

Sak: **Harmonisering av Periodic Safety Update Reports (PSURs)**
Dok: **Bekrefter at EU harmonisert fødselsdag vil følges**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/16093-1

I Dok.dato: **22062010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Bayer AS**
Mottaker: **Overvåkning**

Sak: **Qualified Person for Pharmacovigilance**
Dok: **Informerer om Qualified Person for Pharmacovigilance**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16105-1

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Tilsyn stab - Nina Netland**

Sak: **Medbringning av legemidler på utenlandsreise**
Dok: **Søknad om medbringning av legemidler på utenlandsreise - Avskjermet**
Saksansv: Tilsyn stab / Nina Netland
Saksbeh: Tilsyn stab / Nina Netland

10/16109-1

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **Overvåkning - Ane Simensen**
Sak: **Kjære Helsepersonell-brev: Risiko for feildosering**
Dok: **Engelsk versjon av Kjære Helsepersonell-brev**
Saksansv: Overvåkning / Ane Simensen
Saksbeh: Overvåkning / Ane Simensen

10/16109-2

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **UCB Nordic A/S**
Mottaker: **Overvåkning - Ane Simensen**
Sak: **Kjære Helsepersonell-brev: Risiko for feildosering**
Dok: **Norsk oversettelse av Kjære Helsepersonell-brev**
Saksansv: Overvåkning / Ane Simensen
Saksbeh: Overvåkning / Ane Simensen

10/16110-1

U Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Seksjon for kjemisk laboratorium - PVS**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **Kontrollanalyse - Nasjonal - Releeze vet.**
Dok: **Innkalling - Dokumentasjon og renstoff - Releeze vet.**
Saksansv: Seksjon for kjemisk laboratorium / PVS
Saksbeh: Seksjon for kjemisk laboratorium / PVS

10/16113-1

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Covance Clinical and Periapproval Services Ltd.**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Melding om klinisk utprøving - Avskjermet**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

10/16114-1

I Dok.dato: **01062010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Sanofi-aventis Norge AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Hege Bue**
Sak: **Prisendring på original preparat på bakgrunn av prisrevurdering periode 2010-07**
Dok: **Innsendelse av prisopplysninger**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue

10/16115-1

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Novartis Healthcare A/S**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Maria Almløf**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Melding om klinisk utprøving - Avskjermet**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Maria Almløf
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Maria Almløf

10/16116-1

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

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

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

10/16117-1

I Dok.dato: **18062010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Bristol-Myers Squibb AB**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**

Sak: **Godkjenning av mock-ups**
Dok: **Søker om godkjenning av mock-ups**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/16118-1

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **13082010**
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: **EN - Type II endring nr ? - Oppdatering av preparatomtalens pkt 4.5, 4.4, 4.6, 4.8, 5.2 og pakningsvedlegg**
Dok: **Søker om EN - Type II endring nr ? - Oppdatering av preparatomtalens pkt 4.5, 4.4, 4.6, 4.8, 5.2 og pakningsvedlegg - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16119-1

U Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Seksjon for kjemisk laboratorium - PVS**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **Kontrollanalyse - Nasjonal - Ektobann vet.**
Dok: **Innkalling - Dokumentasjon og renstoff - Ektobann vet.**
Saksansv: Seksjon for kjemisk laboratorium / PVS
Saksbeh: Seksjon for kjemisk laboratorium / PVS

10/16120-1

I Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **13082010**
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 unforeseen endring nr B.I.b.1 - Endring i spesifikasjoner for virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB unforeseen endring nr B.I.b.1 - Endring i spesifikasjoner for virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16121-1

I Dok.dato: **18062010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**

Sak: **CP - Risk Mangament Plan - Avskjermet**
Dok: **Evalueringsrapport til Risk Mangament Plan versjon 3 - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16122-1

I Dok.dato: **16062010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **CP - Risk Management Plan (RMP) - Avskjermet**
Dok: **Risk Management Plan nr 4 - Vedlegg: 1 eCTD CD sekvens 0025**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16123-1

I Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Intervet Norbio AS**
Mottaker: **Veterinær - Tonje Høy**
Sak: **IPN potency model - Statusrapport**
Dok: **IPN potency model - Statusrapport juni 2010**
Saksansv: Veterinær / Tonje Høy
Saksbeh: Veterinær / Tonje Høy

10/16124-1

I Dok.dato: **22062010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **CP - Risk Management Plan (RMP) - Avskjermet**
Dok: **CP - Risk Management Plan (RMP) nr 20 - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16125-1

I Dok.dato: **24062010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Medac - Gesellschaft für klinische Spezialpräparate GmbH, Wedel**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Avregistrering av markedsføringstillatelsen - UK/H/0927/01/DC**
Dok: **Søknaden trukket - UK/H/0927/01/DC**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/16126-1

I Dok.dato: **25062010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Sak: **CP - Notifikasjon etter artikkel 61.3 - Avskjermet**
Dok: **Informerer om CP - Notifikasjon etter artikkel 61.3 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/16127-1

I Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **13082010**
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.1 - Endring i re-testperiode/holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser til virkestoff - hvor dette ikke er dekket av Ph.Eur Certificate of suitability i dokumentasjonen - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.d.1 - Endring i re-testperiode/holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser til virkestoff - hvor dette ikke er dekket av Ph.Eur Certificate - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16128-1

I Dok.dato: **22062010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type IB foreseen endringer - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert søknadsskjema - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/16129-1

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Mattilsynet - Hovedkontoret**
Mottaker: **Juristene - HHO**
Sak: **Høring - Forslag til endringer i forskrift om kosttilskudd og forskrift om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler**
Dok: **Melding om høring - Forslag til endringer i forskrift om kosttilskudd og forskrift om tilsetning av vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til næringsmidler - Frist 23092010**
Saksansv: Juristene / HHO
Saksbeh: Juristene / HHO

10/16130-1

U Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Seksjon for kjemisk laboratorium - PVS**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **Kontrollanalyse - Nasjonal - Scalibor vet., halsbånd til hund 40 mg/g**
Dok: **Innkalling - Dokumentasjon og renstoff - Scalibor vet.**
Saksansv: Seksjon for kjemisk laboratorium / PVS
Saksbeh: Seksjon for kjemisk laboratorium / PVS

10/16131-1

I Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type IB endring nr ? - Arbeidsdeling - Avskjermet**
Dok: **Respons på forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/16132-1

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Sak: **Referral Artikkel 34 - Avskjermet**
Dok: **Respons på List of Questions - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/16133-2

U Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Mottaker: **Hospira Nordic AB**
Sak: **Ompakking av norske pakninger**
Dok: **Ompakking godkjennes i periode av 3 måneder fom 13082010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/16134-1

I Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **13082010**
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 og C.I.z - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 og C.I.z - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16135-1

I Dok.dato: **24112009** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**

Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) og Risk Management Plan (RMP) - Avskjermet**

Dok: **Gjelder for perioden 01042009-30092009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16136-1

I Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **13082010**
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 IA in endring nr C.1.9 - Melding om umiddelbar implementering - Avskjermet**

Dok: **Respons til validering - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/16137-1

I Dok.dato: **25112009** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01102005-30092008 - Vedlegg: CD - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16138-1

U Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Seksjon for kjemisk laboratorium - PVS**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **Kontrollanalyse - Nasjonal - Exspot vet., påflekkingsvæske 744 mg/ml**
Dok: **Innkalling - Dokumentasjon og renstoff - Exspot vet,**
Saksansv: Seksjon for kjemisk laboratorium / PVS
Saksbeh: Seksjon for kjemisk laboratorium / PVS

10/16139-1

I Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Ferring Legemidler AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Melding om markedsføring**
Dok: **Melding om markedsføring**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/16140-1

I Dok.dato: **10112009** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**
Dok: **Gjelder for perioden 01092006-31082009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16141-1

I Dok.dato: **30112009** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**
Dok: **Gjelder for perioden 01102006-30092009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16142-1

I Dok.dato: **30112009** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Eu synkronisering for perioden 01082008-30092009 - Vedlegg: 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16143-1

I Dok.dato: **29062010** Jour.dato: **13082010**
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 etter § 61.3 - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Notifikasjon etter § 61.3 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16145-1

I Dok.dato: **29062010** Jour.dato: **13082010**
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 etter § 61.3 - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Notifikasjon etter § 61.3 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16146-1

I Dok.dato: **01122009** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01102008-30092009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16147-1

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **13082010**
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 - Vibeke Zakariassen**

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet - Avskjermet**

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

10/16148-1

I Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **13082010**
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 etter 61(3) - Avskjermet**
Dok: **Søker godkjenning - MRP - Notifikasjon etter 61(3) - Avskjermet**

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

10/16149-1

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **United Nations International narcotics Control Board**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AOS**

Sak: **Buprenotifin - Import**
Dok: **INCB ber om ytterligere informasjon**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / AOS
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AOS

10/16150-1

I Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **13082010**
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: **CP - Oppdatert pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **CP - Oppdatert pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16151-1

I Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Stada Arzneimittel AG**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Melding om avbrudd i legemiddelforsyningen, inkludert avregistrering**
Dok: **Søker om avregistrering av preparat**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/16152-1

I Dok.dato: **24062010** Jour.dato: **13082010**
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: **Søknad om endring - Parallellimport Hellas**
Dok: **Parallellimport - Informerer om endringen**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/16153-1

I Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Stada Arzneimittel AG**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Melding om avbrudd i legemiddelforsyningen, inkludert avregistrering**
Dok: **Søker om avregistrering av preparat**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/16154-1

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**
Sak: **Drug Master File (DMF) - Avskjermet**
Dok: **Drug Master File (DMF) - Vedlegg: 1 cd**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/16156-1

I Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **13082010**
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 - Hilde Raaberg**
Sak: **CP - Notifikasjon etter § 61.3 - Avskjermet**
Dok: **Informerer om CP - Notifikasjon etter § 61.3 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/16157-1

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Kjell Årvik**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - KATR**
Sak: **Driftskonsesjon for Svaneapoteket, Gamle Fredrikstad - Vitusapotek - Kjell Årvik**
Dok: **Flytting av Svaneapoteket, Gamle Fredrikstad - Vitusapotek - Kjell Årvik**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KATR
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KATR

10/16158-1

I Dok.dato: **03112009** Jour.dato: **13082010**
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 - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring nr 38a - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/16159-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **13082010**
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 - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IB unforeseen endring nr B.II.b.4 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB unforeseen endring nr B.II.b.4 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/16160-1

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **GlaxoSmithKline AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Maria Almløf**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Melding om klinisk utprøving - Avskjermet**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Maria Almløf
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Maria Almløf

10/16161-1

I Dok.dato: **30112009** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**

Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01102006-30092009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16162-1

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **13082010**
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 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**

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

10/16163-1

I Dok.dato: **27042010** Jour.dato: **13082010**
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 - Camilla Hauge**
Sak: **CP - Type IB endrings nr ? - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Respons på forespørsel om tilleggsinformasjon - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/16164-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **13082010**
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 unforeseen endring nr B.II.b.3, B.II.b.4 og B.II.b.5 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB unforeseen endring nr B.II.b.3, B.II.b.4 og B.II.b.5 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16165-1

I Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **MRP - Oppdaterte mock-ups**
Dok: **MRP - Oppdaterte mock-ups til orientering**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/16167-1

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **Laboratorieavd. stab - TGJ**
Sak: **EPAA konferanse 30112010**
Dok: **Kunngjøring og program for konferansen 30112010**
Saksansv: Dir. stab / GRW
Saksbeh: Laboratorieavd. stab / TGJ

10/16168-1

I Dok.dato: **24062010** Jour.dato: **13082010**
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 - Notifikasjon etter § 61.3 - Oppdatering av pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Informerer om CP - Notifikasjon etter § 61.3 - Oppdatering av pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/16169-1

I Dok.dato: **09112009** Jour.dato: **13082010**
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 - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring nr 8a - Utskiftning eller tillegg av sted der batch kontroll/testing utføres - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/16170-1

I Dok.dato: **23062010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Registreringsseksjonen - Vibeke Zakariassen**
Sak: **Endret navn på innehaver av markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Endret navn på innehaver av markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Saksansv: Registreringsseksjonen / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: Registreringsseksjonen / Vibeke Zakariassen

10/16171-1

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **13082010**
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 - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.d.2 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.d.2 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/16173-1

I Dok.dato: **24062010** Jour.dato: **13082010**
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 - Notifikasjon etter § 61.3 - Oppdatering av pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Informerer om CP - Notifikasjon etter § 61.3 - Oppdatering av pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/16174-1

I Dok.dato: **24062010** Jour.dato: **13082010**
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 - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Søknaden trukket fra referanse land og alle berørte landene - Avskjermet**
Dok: **Søknaden trukket fra referanse land og alle berørte landene - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/16175-1

I Dok.dato: **09112009** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring 22a - Innsendelse av nytt eller oppdatert TSE Certificate of Suitability for et hjelpestoff - Fra en nåværende godkjent produsent eller ny (erstatning eller tillegg) - - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen
Saksbeh: Vaksineseksjonen

10/16177-1

I Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **13082010**
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 - Notifikasjon etter artikkel 61(3)**
Dok: **Informerer om EN - Notifikasjon etter artikkel 61(3)**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16178-1

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **13082010**
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 - Hilde Raaberg**
Sak: **CP - Type IA og IB foreseen endring nr ? - Endring i kvalitet - Avskjermet**
Dok: **Søker om CP - Type IA og IB foreseen endring nr ? - Endring i kvalitet - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/16179-1

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **Kliniske studier i henhold til paediatric regulation art 46 - - Avskjermet**
Dok: **Kliniske studier - Sluttrapport - Vedlegg: 4 CD'er**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/16182-1

I Dok.dato: **10072010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - SRA**
Sak: **MRP - Type IA endring - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Avsluttende sekvens - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / SRA
Saksbeh: Vaksineseksjonen / SRA

10/16183-1

I Dok.dato: **25062010** Jour.dato: **13082010**
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 in endring nr A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - Type IA in endring nr A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse - Avskjermet**

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

10/16184-1

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **13082010**
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 - Sissel Woxholt**

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Danmark - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Danmark - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/16185-1

I Dok.dato: **25062010** Jour.dato: **13082010**
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: **Ny Pharmacovigilanse avtale - Avskjermet**

Dok: **Ny Pharmacovigilanse avtale - Avskjermet**

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

10/16186-1

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **13082010**
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 - Manmeet Kaur**

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

10/16187-1

I Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Orifarm Generics A/S**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**

Sak: **Tilbaketrekking av markedsføringstillatelse**
Dok: **Melding om tilbaketrekking av markedsføringstillatelse**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/16188-1

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **13082010**
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension - Avskjermet**
Dok: **Respons Dag 120 spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16190-1

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **13082010**
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.1 - Endring til preparatomtale, pkningsvedlegg eller merking etter referral - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.1 - Endring til preparatomtale, pkningsvedlegg eller merking etter referral - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16193-1

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Jostein Hatlelid**
Sak: **EN - Type IA endring nr B.II.d.2 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt**
Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr B.II.d.2 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid
Saksbeh: Farmasøytisk / Jostein Hatlelid

10/16194-1

I Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **13082010**
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 - Camilla Hauge**
Sak: **CP - Type IB endrings nr ? - Avskjermet**
Dok: **Respons til forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/16195-1

I Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **13082010**
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 - Camilla Hauge**

Sak: **MRP - Endring i mock-ups - Avskjermet**
Dok: **Informerer om endring i mock-ups - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/16196-1

I Dok.dato: **18062010** Jour.dato: **13082010**
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 - Sissel Woxholt**

Sak: **MRP - Type IA endring nr A.7 - Fjerning av produksjonssted for - virkestoff/ Intermediater/Ferdig preparat/Pakkested/Batch release/Batch control/Startmateriale/Reagens /Annet innholdsstoff - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr A.7 - Fjerning av produksjonssted for - virkestoff/ Intermediater/Ferdig preparat/Pakkested/Batch release/Batch control/Startmateriale/Reagens /Annet innholdsstoff - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/16197-1

I Dok.dato: **24112009** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**

Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01102006-30092009 - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16198-1

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **13082010**
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.1 - Endring til preparatomtale, pkningsvedlegg eller merking etter referral - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.1 - Endring til preparatomtale, pkningsvedlegg eller merking etter referral - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16199-1

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**

Sak: **CP - Post Approval Commitment - Avskjermet**
Dok: **Evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16200-1

I Dok.dato: **17062010** Jour.dato: **13082010**
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 - Sissel Woxholt**

Sak: **MRP - Type IAin endring nr A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IAin endring nr A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/16201-1

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **13082010**
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 - Tatjana Aune**

Sak: **CP - Type IA in endring nr C.I.9. - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system - Avskjermet**

Dok: **Firma trekker endringssøknaden - Konsolidert eCTD-sekvens 0002) - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/16202-1

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **13082010**
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 - Camilla Hauge**

Sak: **CP - Type IB endrings nr ? - Grupperinger av endringer - Avskjermet**

Dok: **Respons til forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/16203-1

I Dok.dato: **24112009** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**

Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**

Dok: **Gjelder for perioden 01042009-30092009 & Summary Bridgi Report 01102006-30092009 - Vedlegg 1Cd**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16204-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**
Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr C.I.8 - Introduksjon av et nytt Pharmacovigilance system**
Dok: **Søker om EN - Type IB foreseen endring nr C.I.8 - Introduksjon av et nytt Pharmacovigilance system - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/16205-1

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **13082010**
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 endrings nr ? - Avskjermet**
Dok: **Respons til validering - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/16206-1

I Dok.dato: **24112009** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01102008-30092009 - Vedlegg papir - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16207-1

I Dok.dato: **30112009** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**
Dok: **Gjelder for perioden 01102002-30092009 - Vedlegg 1Cd**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16208-1

I Dok.dato: **30112009** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal - Vet**
Dok: **Periodisk sikkerhetsoppdatering for perioden 01102006-30092009 - Vedlegg 1Cd**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/16209-1

I Dok.dato: **27112009** Jour.dato: **13082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal - Vet**
Dok: **Summary Bridgin report for perioden 01112002-30092009 - Vedlegg 1Cd**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/16210-1

I Dok.dato: **23112009** Jour.dato: **13082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**

Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01042009-30092009 - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16211-1

I Dok.dato: **23112009** Jour.dato: **13082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**

Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01042009-30092009 - Vedlegg 1Cd**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning
