

Offentlig journal

Periode: 17082010 -

Journalenhet: Alle

Avdeling: Alle

Saksbehandler: Alle

Notater (X): Nei

Notater (N): Nei

08/13564-29

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Periodisk sikkerhetsrapport for perioden 01052010-31072010**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

08/13612-16

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Pfizer AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Halvårlig innsendelse av alvorlige uventede bivirkninger - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

08/13633-24

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Vestre Viken HF**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Melding om protokollavvik**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/14649-30

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Periodisk sikkerhetsrapport for perioden 01052010-31072010**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/14931-28

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Periodisk sikkerhetsrapport for perioden 01052010-31072010**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Ingeborg Sveinsdottir
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/15795-33

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **17082010**
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: **Studieslutt**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

08/15795-34

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **17082010**
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: **Årsrapport**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

08/17221-41

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Periodisk sikkerhetsrapport for perioden 01052010-31072010**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

09/05313-3

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Boots apotek Bekkestua**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - JHU**
Sak: **Feilekspedering ved Boots apotek Bekkestua**
Dok: **Oppfølging av melding om feilekspedering ved Boots apotek Bekkestua**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

09/06095-8

I Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**
Sak: **Drug Master File (DMF) - Avskjermet**
Dok: **Letter of Access**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

09/08247-19

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Periodisk sikkerhetsrapport for perioden 01052010-31072010**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

09/11871-24

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Periodisk sikkerhetsrapport for perioden 01052010-31072010**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Therese Bakke
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

09/15995-12

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Periodisk sikkerhetsrapport for perioden 01052010-31072010**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/16223-11

U Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - Eirik Harborg**
Mottaker: **Oslo Universitetssykehus HF**
Sak: **Tilsyn ved Oslo universitetssykehus HF, avdeling for celleterapi, kreftklinikken Radiumhospitalet 16-17122009**
Dok: **Oppfølging av tilsyn ved Oslo universitetssykehus HF, avdeling for celleterapi, kreftklinikken Radiumhospitalet**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

10/00513-4

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Elin Søndena Sanne**
Sak: **CP - Notifikasjon - - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 28072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

10/00767-5

I Dok.dato: **08062010** Jour.dato: **17082010**
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 i modul? - Endring i preparatomtale punkt 4.4 og 5.1 - Avskjermet**
Dok: **Avsluttende sekvens/dokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/00817-5

I Dok.dato: **06112009** Jour.dato: **17082010**
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 - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/01094-12

I Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Avklaring av navn - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/01094-13

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **17082010**
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 Safety in Health Care**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Proseduren avsluttet - Endelig engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merkning**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/01125-5

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **17082010**
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, 2 og 5 - Oppdatering av preparatomtalen og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert norsk preparatomtale og pakningsvedlegg - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/01258-2

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **17082010**
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 - Oppdatering av Environmental Risk Assessment Report - Avskjermet**
Dok: **Respons til foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/01262-2

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **17082010**
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 - Oppdatering av Environmental Risk Assessment Report - Avskjermet**

Dok: **Respons til foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/01572-11

U Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Gro Holmen**
Mottaker: **Teva Sweden AB**

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

Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 13082015 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 13082010 er vedlagt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Gro Holmen

10/01666-3

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **17082010**
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 - Tillegg av produsent - Avskjermet**

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

10/02369-21

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **17082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Apotekforeningen**

Mottaker: **Overvåkning - Olav Arnfinn Søgner**

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

Dok: **Hørings svar**

Saksansv: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner

Saksbeh: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner

10/02560-11

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **17082010**

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: **Respons - Tilleggsinformasjon - Avskjermet**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Cathrine Evensen

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

10/02677-2

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **17082010**

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: **Korreksjon til Periodic Safety Update Report (PSUR) nummer 11 - Avskjermet**

Saksansv: Overvåkning

Saksbeh: Overvåkning

10/02887-12

I Dok.dato: **17122009** Jour.dato: **17082010**
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) - Avskjermet**
Dok: **EU synkronisering for perioden 24092006-26052009 - Vedlegg: 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/02907-42

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **17082010**
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 - Tove Bjerknes**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons Dag 100 og Dag 70 - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/02922-22

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **17082010**
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 - Tove Bjerknes**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons Dag 100 og Dag 70 - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/02924-23

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **17082010**
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 - Tove Bjercknes**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons Dag 100 og Dag 70 - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes

10/03097-14

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **17082010**
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: **Studieslutt**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

10/03097-15

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **17082010**
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: **Årsrapport**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

10/03484-19

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Ratiopharm AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Leung Ming Yu**

Sak: **Fastsettelse av trinnpris**
Dok: **Forespørsel om avvikende kuttsats for escitalopram 5 mg**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Leung Ming Yu
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Leung Ming Yu

10/03737-10

I Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **Referral - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon i eCTD-format - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/04059-2

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **17082010**
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) - Informasjon om oppdateringer - Vedlegg: 1 cd**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/04141-12

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **17082010**
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: **Respons på Dag 215 og Dag 235 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/04502-15

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/04723-2

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **17082010**
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: **Respons til Dag 70 og Dag 100 kommentarer - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden

10/04732-3

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **17082010**
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: **Respons til Dag 70 og Dag 100 kommentarer - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden

10/04833-23

U Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Preparatnavn kan ikke aksepteres**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/04839-24

U Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Preparatnavn kan ikke aksepteres**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/05161-6

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **17082010**
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: **Dag 160 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/05322-2

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **17082010**
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: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Vet - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 13012010-12072010 - Avskjermet**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/06022-8

I Dok.dato: **08062010** Jour.dato: **17082010**
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 i modul? - Avskjermet**
Dok: **Avsluttende sekvens/dokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/06237-3

I Dok.dato: **08062010** Jour.dato: **17082010**
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 C.I.3 - Avskjermet**
Dok: **Avsluttende sekvens/dokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/06287-2

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2, 3 og 4 - Endring i kvalitet - Avskjermet**
Dok: **Respons på forespørsel - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/06437-5

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **17082010**
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 - re - klassifisering (to well established use)**
Dok: **Svar på brev av 20052010 - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/06637-10

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Veterinary Medicines Directorate**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/V/0210/001/R/001**
Dok: **Prosedyreslutt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/06637-11

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Intervet Norge AS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/V/0210/001/R/001**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg - UK/V/0210/001/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/06672-5

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **Referral Artikkel 31 - Avskjermet**
Dok: **Respons - Referral Artikkel 31 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/06729-12

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **klavdia.okogakosso@edqm.eu**
Mottaker: **Seksjon for biologisk laboratorium - ROH**
Sak: **Kontrollanalyse CAP 2010/01, Actraphane 50, 100 IU/ml, Suspension for injection**
Dok: **CAP Testing Report: Actraphane/Mixtard**
Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / ROH
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / ROH

10/06746-12

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **klavdia.okogakosso@edqm.eu**
Mottaker: **Seksjon for biologisk laboratorium - ROH**
Sak: **Kontrollanalyse CAP 2010/02, Mixtard 30, 100 IU/ml, Suspension for injection**
Dok: **CAP Testing Report: Actraphane/Mixtard**
Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / ROH
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / ROH

10/06834-3

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Linda Odden**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/0727/001-002/R/001**
Dok: **Tidstabell- NL/H/0727/001-002/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden

10/07118-5

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **17082010**
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 - Dina Hong**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Sammensetning av referansepreparat - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/07292-2

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type IA in endring nr C.I.9.a - Melding om umiddelbar implementering - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 28072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

10/07301-2

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type IA in endring nr C.I.9.c - Melding om umiddelbar implementering - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 28072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

10/07306-2

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type IAin endring nr C.I.9.e - Melding om umiddelbar implementering - Avskjermet**

Dok: **Kommisjonsvedtak av 28072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

10/07311-2

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type IAin endring nr C.I.9.g - Melding om umiddelbar implementering - Avskjermet**

Dok: **Kommisjonsvedtak av 28072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

10/07314-2

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type IAin endring nr C.I.9.h - Melding om umiddelbar implementering - Avskjermet**

Dok: **Kommisjonsvedtak av 28072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

10/07633-4

I Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **CP - Type IB endring - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 05072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/07909-6

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **17082010**
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 - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Referansepreparat - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/07926-6

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons Dag 105 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/07955-6

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons til Dag 105 - Avskjermet**

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

10/08046-6

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08452-15

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Cathrine Evensen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/08452-16

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons - Tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Cathrine Evensen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/08547-12

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Prosedyren avsluttet - Endelig engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merkning**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ann-Kristin Grøndahl
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/08547-14

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ann-Kristin Grøndahl
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/08562-13

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Prosedyren avsluttet - Endelig engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merkning**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/08562-15

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merkning**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/08640-2

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type IB foreseen endring nr B.II.f.1 - Endring i holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 28072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

10/08980-8

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/071/R/107**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 27072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - EMEA/H/C/071/R/107**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/09037-2

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **17082010**
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 - Vibeke Zakariassen**
Sak: **MRP - Type IA endring nr B.II.b.2.b - Endring i forhold til batch release site - Avskjermet**
Dok: **Pakningsvedlegg - MRP - Type IA endring nr B.II.b.2.b - Endring i forhold til batch release site - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/09074-2

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **17082010**
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 - Vibeke Zakariassen**
Sak: **MRP - Type IA in endring nr B.II.b.2 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Pakningsvedlegg - MRP - Type IA in endring nr B.II.b.2 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/09533-3

U Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmasøytisk - Ellen Rønneberg**
Mottaker: **L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.**
Sak: **EN - Type II endring i modul 3 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted**
Dok: **Endringen er godkjent**
Saksansv: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg
Saksbeh: Farmasøytisk / Ellen Rønneberg

10/09644-3

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **17082010**
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: **Dag 27 respons - Vedlegg 1cd sekvens 0018 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/09709-6

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **17082010**
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: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - re-klassifisering (to traditional use for herbal medicinal product)**
Dok: **Respons vedrørende SN - Søknad om markedsføringstillatelse - re-klassifisering (to traditional use for herbal medicinal product) - Vedlegg 1 CD - NeeS**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/09738-2

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **17082010**
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 - Anne Grete Grimestrand**
Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.6 - Endring i terapeutisk indikasjon - Avskjermet**
Dok: **Innsendelse av revidert preparatomtale og pakningsvedlegg - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/09882-8

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **17082010**
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 - de-h.mrna@de-h.eudra.org**
de-h.mrna@de-h.eudra.org
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Sidsel Harby**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 70 - foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/10026-4

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring nr B.II.d.1 - Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Dag 60 tilleggsdokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/10273-5

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **17082010**
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 - Christin Klös**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 180 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/10519-5

U Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Mottaker: **INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento**
Lægemiddelstyrelsen
Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento y Pr
National Agency for Medicines
National Medicines Agency
National Organization for Medicines (EOF)
Office for Medicinal Product, Medicinal Devices and Biocides
Országos Gyógyszerészeti Intézet
State Agency of Medicines
State Agency of Medicines of the Republic of Latvia
State Institute for Drug Control
State Institute for Drug Control
State Medicines Control Agency
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norges kommentar vedrørende styrkeangivelsen ved Dag 100**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/10523-2

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **17082010**
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 - Gunnar Rimul**

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

Dok: **Innsendelse av elektroniske dokumenter**

Saksansv: Overvåkning / Gunnar Rimul

Saksbeh: Overvåkning / Gunnar Rimul

10/10674-5

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **17082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Actavis Norway AS**

Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**

Sak: **Kvalitetssvikt ved legemiddel - Modifenac**

Dok: **Oppfølging av tilbakekalling av Modifenac**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/11028-2

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **17082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **Overvåkning - Ingebjørg Buajordet**

Sak: **CP - Risk Management Plan - Avskjermet**

Dok: **Respons til CP - Risk Management Plan - Avskjermet**

Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

10/11214-2

I Dok.dato: **15122009** Jour.dato: **17082010**

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) - Nasjonal - Avskjermet**

Dok: **EU synkronisering for perioden 01042006-31032009 - Vedlegg: 1 CD - Avskjermet**

Saksansv: Overvåkning

Saksbeh: Overvåkning

10/11376-3

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

10/11402-4

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **17082010**
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 - Mona Hasselberg**

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

Dok: **Dag 150 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/11410-3

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Alliance Apotek Stjørdal**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - JHU**

Sak: **Tilsyn Alliance apotek Stjørdal (1343) 10062010**

Dok: **Plan for oppretting av avvik etter tilsyn**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

10/11537-5

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **17082010**
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? - Avskjermet**
Dok: **Endelige oversettelser av preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0014 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/11543-7

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **17082010**
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: **SUM- Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension - Avskjermet**
Dok: **Endelig godkjent preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens nr 0013 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/11748-2

U Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Mottaker: **Mericon AS**
Sak: **Mock-ups til godkjenning**
Dok: **Oversender oppdatering av informasjon vedrørende vedtak fattet 14062009**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/11750-3

I Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **17082010**
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: **Tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/11913-2

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **17082010**
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.2 - Endring til preparatomtale, pakkingsvedlegg eller merking etter tilsvarende endring for referansepreparat - Avskjermet**

Dok: **Dag 29 respons - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/11921-2

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Helse Finnmark HF v/blodbanken i Hammerfest**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Eirik Harborg**

Sak: **Tilsyn ved blodbanken, Helse Finnmark HF, Hammerfest sykehus 28082010**

Dok: **Etterspurt dokumentasjon til forberedelse av tilsyn - Hammerfest**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

10/12085-2

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **17082010**
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: **MRP - Post-approval Commitment - Avskjermet**
Dok: **Innsendelse av stabilitetsdata - Vedlegg 1 CD sekvens 0023 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/12325-5

I Dok.dato: **05112009** Jour.dato: **17082010**
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 15a - 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

10/12325-6

I Dok.dato: **05112009** Jour.dato: **17082010**
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 15a- Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt- - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/12349-3

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

10/12497-2

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **National Agency for Medicines**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Harmonisering av pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Dok: **Informasjon om prosedyreslutt - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/12549-2

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **17082010**
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: **Respons på spørsmål - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 009 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

10/12572-2**I** Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **17082010**Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Helse- og omsorgsdepartementet**Mottaker: **Reg - Stab - Anna Kristin Rolstad**Sak: **Forespørsel om innføring av gebyr**Dok: **Svar på forespørsel om innføring av gebyr**

Saksansv: Reg - Stab / Anna Kristin Rolstad

Saksbeh: Reg - Stab / Anna Kristin Rolstad

10/12578-5**I** Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **17082010**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 markedsføringstillatelse - Avskjermet**Dok: **Oppdatert søknad etter validering - Avskjermet**

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

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

10/12582-4**I** Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **17082010**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 - Dina Hong**Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**Dok: **Oppdatert dokumentasjon etter validering - Vedlegg 1 cd sekvens 0001 - Avskjermet**

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

Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/12592-2

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **17082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for kjemisk laboratorium - GB**

Mottaker: **Else-Marie Haram**

Henrik Schultz

Jan Karlsen

Laila Blindheim

Ragnhild Jergan

Seksjon for kjemisk laboratorium - VH

Vaksineseksjonen - SRA

Sak: **Møte i Farmakopékommisjonen 2010**

Dok: **Referat fra møtet i Farmakopékommisjonen 23062010**

Saksansv: Seksjon for kjemisk laboratorium / GB

Saksbeh: Seksjon for kjemisk laboratorium / GB

10/12702-3

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **17082010**

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 - Christin Klös**

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

Dok: **Korapportørs Dag 80 evalueringsrapport - Avskjermet**

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

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

10/12702-4

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **17082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**

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

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

Dok: **Rapportørs Dag 80 evalueringsrapport - Avskjermet**

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

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

10/12702-5

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **17082010**
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 - Christin Klös**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Rettelser til korapportørs Dag 80 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/12937-6

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **17082010**
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: **Dag 145 respons - Modul 1, 3 og 5 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/12938-6

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **17082010**
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: **Dag 145 respons - Modul 1, 3 og 5 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/13364-3

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**
Sak: **CP - Søknad om notifikasjon article 61(3) - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 27072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/13384-3

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.a.4 - Endring i in-process tester og -grenser for virkestoff brukt under produksjonsprosessen av virkestoff - Avskjermet**
Dok: **Respons til forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/13393-4

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **17082010**
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 - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon etter validering - Vedlegg 1 cd sekvens 0000 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Cathrine Evensen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/13413-2

I Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Oppdatert søknadsskjema - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/13470-3

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **DNLF og LMIs Råd for legemiddelinformasjon**
Mottaker: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Cathrine Sedeniussen**

Sak: **Unntak fra reklameforskriften § 13-12 for pasientbrosjyrer - Oppstart med måltidsinsulin (KwikPen)**

Dok: **Svar fra Rådet - Brosjyre om måltidsinsulin**
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen

10/13649-3

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **17082010**
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 foreseen endringer nr A.7, B.I.a.2, B.I.a.3 og B.III.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Innsending av tilleggsinformasjon - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/13973-3

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **17082010**
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 IB foreseen endring nr C.I.8 - Introduksjon av et nytt Pharmacovigilance system**

Dok: **Sender inn tilleggsinformasjon**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/13984-3

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 5 første ledd

Avsender: **Overvåkning - Pernille Harg**
Mottaker: **Roche Norge AS**

Sak: **Kjære helsepersonellbrev, risiko for QT-forlengelse ved bruk av sakinavir**

Dok: **Kommentarer til norsk oversettelse av Kjære helsepersonell-brev for Invirase**
Saksansv: Overvåkning / Pernille Harg
Saksbeh: Overvåkning / Pernille Harg

10/14038-5

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Pfizer AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Hege Bue**

Sak: **Prisrevurdering Original periode2010-10**

Dok: **Bekreftelse på prisopplysninger for Viagra i Irland**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue

10/14079-2

I Dok.dato: **09112009** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**
Sak: **Plasma Master File (PMF) - Avskjermet**
Dok: **Notifikasjon om resertifisering av Plasma Master File - Avskjermet**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/14168-2

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **17082010**
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.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert eCTD sekvens 0020 - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/14171-2

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **17082010**
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.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert eCTD sekvens 00010 - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/14309-4

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **17082010**
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 - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Annex 5.4 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Cathrine Evensen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/14368-3

I Dok.dato: **15082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Rapportørs evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/14368-4

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento y Pr**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Ko-rapportørs evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/14501-2

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **17082010**
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- Type II endring nummer B.II.c.1 Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for et hjelpestoff - Avskjermet**

Dok: **Rapportørs foreløpige evalueringsrapport**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/14731-3

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **17082010**
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 - Ornela Ademi**

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

Dok: **Dag 106 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/14802-3

I Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Actavis Norway AS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Hasselberg**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/0635/001/R/001**

Dok: **Respons - Vedlegg 1 CD - SE/H/0635/001/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/14878-4

U Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **17082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**

Mottaker: **Norsk Medisinaldepot AS (NMD)**

Sak: **Godkjenning av apotekbestyrer for Vitusapotek Hitra - Vitusapotek AS- Audhild Brørs Weiseth**

Dok: **Vedrørende godkjenning av apotekbestyrer for Vitusapotek Hitra - Vitusapotek AS- Audhild Brørs Weiseth**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/14894-2

U Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **17082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**

Mottaker: **Norsk Medisinaldepot AS (NMD)**

Sak: **Søknad om opprettholdelse av filialstatus samt bytte av hovedapotek- Vitusapotek Hitra**

Dok: **Vedrørende søknad om opprettholdelse av filialstatus samt endring av hovedapotek - Vitusapotek Hitra**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/14907-3

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **17082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **MSD Norge AS**

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

Sak: **Prisrevurdering-Original periode 2010-10**

Dok: **Vedrørende prisopplysninger for puregon**

Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

10/14961-4

U Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **17082010**
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: **Avskjermet**
Avskjermet

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension - Avskjermet**
Dok: **Invalid søknad**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/14990-2

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Ordrenummer for betaling - EN - Type II endring nr C.I.4**
Saksansv: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner
Saksbeh: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner

10/15036-2

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **17082010**
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 - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert Risk Management Plan - Versjon 8, datert 19072010 - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15232-4

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Gambro SAS**
Mottaker: **Farmasøytisk - Jens-Uwe Bleich**
Sak: **MRP - Type IA endring 30a - Endring av produsent av pakningsmateriale - Fjerning av produsent - - Avskjermet**
Dok: **Bekreftelse at firma ser bort fra nasjonal validering**
Saksansv: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

10/15324-2

U Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**
Mottaker: **Boots Norge AS**
Sak: **Ombygging av Alliance apotek Alta, Alta til Boots apotek- Boots Norge AS**
Dok: **Godkjenner søknad om ombygging av Alliance apotek Alta, Alta til Boots apotek- Boots Norge AS**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/15329-2

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **17082010**
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 - Post Authorisation Commitment - Avskjermet**
Dok: **CP - Post Authorisation Commitment - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens nr 0018 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15331-4

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Baxter AS**
Mottaker: **Seksjon for biologisk laboratorium - HWR**

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse blodprodukter - Immunine 600 IE VNC1K019**
Dok: **Mottak - Marketing Information Form, sertifikat - Immunine 600 IE VNC1K019**
Supplerende informasjon

Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / HWR
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / HWR

10/15351-2

U Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**
Mottaker: **Norsk Medisinaldepot AS (NMD)**

Sak: **Overtakelse av driftskonsesjon for Vitusapotek Hitra, Hitra - Norsk Medisinaldepot AS (NMD) - Audhild Brørs Weiseth**
Dok: **Vedrørende melding om overtakelse av driftskonsesjon for Vitusapotek Hitra, Hitra - Norsk Medisinaldepot AS (NMD) - Audhild Brørs Weiseth**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/15425-2

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Abbott Products AS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**

Sak: **EN - Type II endring nr A.z, C.I.z og C.I.6 - Gruppering av endringer**
Dok: **Norsk preparatomtale og pakningsvedlegg**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15439-8

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **17082010**
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 II endring i modul ? - Oppdatering av preparatotmalen punkt 4.4 og 4.8 - Avskjermet**

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

10/15607-3

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Respons vedrørende tilleggsdokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/15698-6

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Sanofi-aventis Norge AS**
Mottaker: **Overvåkning - Ane Simensen**

Sak: **Kjære Helsepersonell: Risiko for fotosensitivitetsreaksjoner og anbefalt endret reseptstatus**

Dok: **Endelig versjon av Kjære helsepersonell-brev på norsk - Distribuert versjon**
Saksansv: Overvåkning / Ane Simensen
Saksbeh: Overvåkning / Ane Simensen

10/15702-2

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **17082010**
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 - - Avskjermet**
Dok: **Responsdokument - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15702-3

I Dok.dato: **25112009** Jour.dato: **17082010**
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 - - Avskjermet**
Dok: **Periodic Safety Update Report nr 7 for perioden 01102006-30092009 - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15722-3

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **CP - Overføring av markedsføringstillatelsen - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 27072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15792-3

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **17082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Apokjeden AS**

Mottaker: **Seksjon for forvaltning - Kim Sveen**

Sak: **Driftskonsesjon for Apotek 1 Hvaltorvet, Sandefjord - Apotek 1 Norge AS - Malin Jansson**

Dok: **Ettersending av politiattest**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / Kim Sveen

10/15829-2

I Dok.dato: **03122009** Jour.dato: **17082010**

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: **Ytterligere informasjon som gjelder for perioden 04102008-03102009 - Avskjermet**

Saksansv: Overvåkning

Saksbeh: Overvåkning

10/15846-2

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **17082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Medicines Evaluation Board**

Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **MRP - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Avskjermet**

Dok: **Informasjon om prosedyreslutt - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15925-2

I Dok.dato: **06112009** Jour.dato: **17082010**
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 15a - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen - - Avskjermet**

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

10/15929-3

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **Samarbeid EMA, FDA og WHO - Avskjermet**
Dok: **Presentasjon til telefonmøte 13082010 - Avskjermet**

Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/15929-4

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **Samarbeid EMA, FDA og WHO - Avskjermet**
Dok: **Presentasjon til telefonmøte 13082010 - Avskjermet**

Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/15929-5

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Sak: **Samarbeid EMA, FDA og WHO - Avskjermet**
Dok: **Presentasjon til telefonmøtet 130102010 - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/16030-2

U Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1
Avsender: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **Import av legemiddel fra India**
Dok: **Gir tillatelse om import av legemiddel fra India - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/16034-2

U Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1
Avsender: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **Import av legemiddel fra USA**
Dok: **Gir tillatelse om import av legemiddel fra USA - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/16050-1

U Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for forvaltning - ATHO**
Mottaker: **Boots Norge AS**
Sak: **Drift av Alliance apotek Alta**
Dok: **Ber om redegjørelse for driften av Alliance apotek Alta, Boots Norge AS**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/16056-2

U Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for forvaltning - KFL**
Mottaker: **overlege Ivar Seland - Sykehuset Levanger/ Røntgen avd.**
Sak: **Medbringning av legemidler på utenlandsreise**
Dok: **Medbringning av legemidler på utenlandsreise**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KFL
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KFL

10/16083-2

U Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for forvaltning - VIF**
Mottaker: **Alliance Healthcare Norge AS**
Sak: **Klassifisering av ketamin**
Dok: **Bekreftelse på at ketamin ikke er klassifisert som narkotika**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / VIF
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / VIF

10/16105-2

U Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **17082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

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

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

10/16216-1

I Dok.dato: **15082010** Jour.dato: **17082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

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

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

10/16226-1

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **17082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Boehringer Ingelheim Norway KS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**

Sak: **Mock-ups til godkjenning**
Dok: **Merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/16243-1

I Dok.dato: **08082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Hilde Samdal**

Sak: **Bivirkningsmelding fra privatperson**
Dok: **Mistenker bivirkning**
Saksansv: Overvåkning / Hilde Samdal
Saksbeh: Overvåkning / Hilde Samdal

10/16249-1

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Johnson & Johnson Consumer Nordic**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**

Sak: **Leveringsproblemer i kort periode**
Dok: **Informasjon vedrørende kortvarige leveringsproblemer**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/16251-1

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Actavis Norway AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - VIF**

Sak: **Schedul-III-preparater - sertifikatutstedelse**
Dok: **Actavis ber oss undersøke vedrørende sertifikatutstedelse på sch III-preparater i Nederland**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / VIF
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / VIF

10/16251-2

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Health Care Inspectorate**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - VIF**
Sak: **Schedul-III-preparater - sertifikatutstedelse**
Dok: **Svar fra nederlandske myndigheter vedrørende sertifikatutstedelse**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / VIF
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / VIF

10/16259-1

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Ferring Legemidler AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**
Sak: **Leveringsproblemer i kort periode**
Dok: **Informasjon vedrørende kortvarig leveringsproblemer**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/16260-1

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Octapharma AG**
Mottaker: **Seksjon for biologisk laboratorium - HWR**
Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse blodprodukter - Octaplas A A018B9501**
Dok: **Mottak - Marketing Information Form, sertifikat - Octaplas A A018B9501**
Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / HWR
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / HWR

10/16262-1

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Octapharma AG**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - IL**
Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse blodprodukter - Octaplas AB A023C9501**
Dok: **Mottak - Marketing Information Form, sertifikat - Octaplas AB A023C9501**
Saksansv: Vaksineseksjonen / IL
Saksbeh: Vaksineseksjonen / IL

10/16264-1

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Octapharma AG**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - IL**
Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse blodprodukter - Octaplas B A021E9501**
Dok: **Mottak - Marketing Information Form, sertifikat - Octaplas B A021E9501**
Saksansv: Vaksineseksjonen / IL
Saksbeh: Vaksineseksjonen / IL

10/16277-1

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **cathrine_hw@merck.com**
Mottaker: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Bente Jerkø**
Sak: **MSD - Informasjon om migrenestudie på internett**
Dok: **Internetttekst til vurdering**
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø

10/16279-1

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Actavis Norway AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Avregistrering av pakninger og oppdatering av preparatomtale og pakningsvedlegg**
Dok: **Avregistrering av pakninger og oppdatering av preparatomtale og pakningsvedlegg**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/16295-1

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Baxter AS**
Mottaker: **Seksjon for biologisk laboratorium - FCA**
Sak: **OCABR - Nasjonal frigivelse blodprodukter - Kiovig 20 g LE12K141AE**
Dok: **Mottak - Marketing Information Form, sertifikat, pakning - Kiovig 20 g LE12K141AE**
Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / FCA
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / FCA

10/16299-2

I Dok.dato: **10122009** Jour.dato: **17082010**
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 13102008-12102009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16301-1

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **17082010**
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 - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0000 - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

10/16302-1

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **17082010**
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 A.2 - Endret navn på preparatet i Belgia, Luxembourg, Nederland og Portugal - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen A.2 - Endret navn på preparatet i Belgia, Luxembourg, Nederland og Portugal - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0000 - Avskjermet**

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

10/16303-1

I Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **Qualified Person for Pharmacovigilance**

Dok: **Endring i Qualified Person for Pharmacovigilance - Revidert søknadsskjema - Vedlegg: 1 eCTD CD sekvens 0011**

Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16305-1

I Dok.dato: **19052010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmagon AS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **Pakningsmaterieell til arkiv - Parallellimport**
Dok: **Pakningsmaterieell til arkiv - Parallellimport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/16306-1

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Pfizer AS**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **Kvalifisert person for Pharmacovigilance i Norge - Wyeth**
Dok: **Endring av kvalifisert person for Pharmacovigilance i Norge - Wyeth**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16307-1

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **17082010**
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 II endring nr B.I.a.1.c. - Endring av produksjonssted for aktiv substans - Avskjermet**
Dok: **Respons på forespørsel om tilleggsinformasjon - CP - Type II endring nr B.I.a.1.c. - Endring av produksjonssted for aktiv substans - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/16309-1**I** Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **17082010**Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Direktoratet for forvaltning og IKT**Mottaker: **Reg - Stab - Anna Kristin Rolstad**Sak: **Informasjon til departementer, direktorater, tilsyn og fylkesmenn om lansering av offentlig postjournal - OEP**Dok: **Informasjon til departementer, direktorater, tilsyn og fylkesmenn om lansering av offentlig postjournal - OEP**

Saksansv: Dir. stab / GRW

Saksbeh: Reg - Stab / Anna Kristin Rolstad

10/16310-1**I** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **17082010**Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Birgitte Emken - Bergen Helse HF**Mottaker: **Seksjon for legemiddelrefusjon - BNS**Sak: **Vedrørende refusjon - Imurel**Dok: **Spørsmål om refusjon etter §2 for Imurel**

Saksansv: Seksjon for legemiddelrefusjon / KHS

Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / BNS

10/16311-1**I** Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **17082010**Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**Sak: **CP - Letter of Undertaking - Avskjermet**Dok: **CP - Letter of Undertaking - Vedlegg 1 cd sekvens 0040 - Avskjermet**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16313-1

I Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Merial Norden A/S**
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

10/16314-1

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Schering-plough AS - en del av MSD Norge AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **Oppdaterte mock-ups**
Dok: **Oppdaterte mock-ups til orientering - Vedlegg: CD**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/16316-1

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - AD**
Sak: **MRP - Post Approval Commitment - Avskjermet**
Dok: **Post Approval Commitment - Dokumentasjon som ble lovet innsendt 03032010 - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/16317-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **17082010**
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: **Respons på forespørsel om tilleggsinformasjon - CP - Type II endring - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/16318-1

I Dok.dato: **06112009** Jour.dato: **17082010**
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 09062006-08092009 - Vedlegg papir**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16319-1

I Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Midt-Norge**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/16320-1

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Post Approval Commitment - Avskjermet**
Dok: **Post Approval Commitment - Dokumentasjon som ble lovet innsendt 03032010 - Avskjermet**

Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/16321-1

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **17082010**
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) - Vedlegg 1 CD NeeS format - Avskjermet**

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

10/16322-1

I Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

Avsender: **Relis Midt-Norge**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**

Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**

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

10/16323-1

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farlic AS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **Ny adresse for innehaver av markedsføringstillatelsen - Parallellimport Italia**
Dok: **Informerer om ny adresse for innehaver av markedsføringstillatelsen - Parallellimport Italia**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/16325-1

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmagon AS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **Ny innehaver av markedsføringstillatelsen samt ny tilvirker - Parallellimport Hellas**
Dok: **Informerer om ny innehaver av markedsføringstillatelsen samt ny tilvirker - Parallellimport Hellas**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/16326-1

I Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Midt-Norge**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/16327-1

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmagon AS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **Pakningsmaterieill til orientering - Parallellimport Storbritannia**
Dok: **Oppdatert pakningsmaterieill til orientering - Parallellimport Storbritannia**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/16328-1

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **17082010**
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**
Dok: **Gjelder for perioden 01072007-30062010**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/16328-2

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **17082010**
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**
Dok: **Siste godkjente preparatomtale**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/16329-1

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmagon AS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **Pakningsmaterieil til orientering - Parallellimport Spania**
Dok: **Oppdatert pakningsmaterieil til orientering - Parallellimport Spania**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/16330-1

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Sidsel Harby**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/16332-1

I Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd
Avsender: **Relis Midt-Norge**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/16333-1

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmagon AS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **Pakningsmateriell til orientering - Parallellimport Tyskland**
Dok: **Oppdatert pakningsmateriell til orientering - Parallellimport Tyskland**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/16334-1

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 0103209-28022010 - Preparatomtale**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/16335-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Octapharma AS**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**
Sak: **Ny kontaktperson og korrekt farmasøytisk faglig ansvarlig - Octapharma A.S**
Dok: **Informerer om ny kontaktperson og korrekt farmasøytisk faglig ansvarlig - Octapharma A.S**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/16337-1

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **17082010**
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 nr C.I.4. - Endring relatert til signifikant endring i preparatomtalen, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**

Dok: **Respons på forespørsel om tilleggsinformasjon - CP - Type II endring nr C.I.4. - Endring relatert til signifikant endring i preparatomtalen, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/16338-1

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **17082010**
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 Italia**
Dok: **Parallellimport - Informerer om endringen**

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

10/16339-1

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Helsedirektoratet**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Eirik Harborg**

Sak: **Revidert godkjenning av blodbankvirksomhet ved Oslo universitetssykehus HF**
Dok: **Revidert godkjenning av blodbankvirksomhet ved Oslo universitetssykehus HF**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

10/16340-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Roche Registration Ltd**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **CP - Follow up Measures 2010 (FUM) - - Avskjermet**
Dok: **Insendelse av lesbarhetsrapport - - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16341-1

I Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **CP - Dokumentasjon i eCTD-format - Avskjermet**
Dok: **CP - Dokumentasjon i eCTD-format - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16342-1

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **17082010**
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) - Vedlegg 1 CD NeeS format - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16343-1

I Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Respons på evalueringsrapport til PSUR nr 4 - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16344-1

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - DE/V/0240/001 - Veterinært**
Dok: **Gjelder for perioden 01072009-30062010 - Preparatomtale**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/16345-1

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Andreas Sundgren**
Sak: **EN - Type IA og IB foreseen endring nr B.I.b.2 og B.I.b.1 - Gruppering av endringer**
Dok: **Søker om EN - Type IA og IB foreseen endring nr B.I.b.2 og B.I.b.1 - Gruppering av endringer - Vedlegg papir**
Saksansv: Farmasøytisk / Andreas Sundgren
Saksbeh: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

10/16346-1

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **17082010**
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**
Dok: **Gjelder for perioden 20062007-30062010**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/16347-1

I Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Parexel Consulting**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EME/H/C/664/R/8**
Dok: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EME/H/C/664/R/8 - Vedlegg: sekvens 0002**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16348-1

I Dok.dato: **09122009** Jour.dato: **17082010**
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: **Risk Management Plan (RMP) - 2 versjon**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16349-1

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Alliance Apotek Stjørdal**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - KATR**
Sak: **Nedleggelse av medisinsalg drevet av Stjørdal apotek i Meråker og Selbu**
Dok: **Informerer om nedleggelse av medisinsalg drevet av Stjørdal apotek i Meråker og Selbu**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KATR
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KATR

10/16350-1

I Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **17082010**
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 - Type II endring nr C.I.3.b - Avskjermet**
Dok: **Søker om CP - Type II endring nr C.I.3.b - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16350-2

I Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **17082010**
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 - Type II endring nr C.I.3.b - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert søknad - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16351-1

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **17082010**
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.a.4 - Endring i in-process tester og -grenser for virkestoff brukt under produksjonsprosessen av virkestoff - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB unforeseen endring nr B.I.a.4 - Endring i in-process tester og -grenser for virkestoff brukt under produksjonsprosessen av virkestoff - Avskjermet**

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

10/16352-1

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **17082010**
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: **Responsdokument til spørsmål fra rapport nr 5 samt risikohåndteringsplan nr 5 - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0003 - Avskjermet**

Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16353-1

I Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

Avsender: **Relis Midt-Norge**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**

Sak: **Bivirkningsmelding - Human**

Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**

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

10/16354-1

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Mette Falck-Pedersen**

Sak: **EN - 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 - Avskjermet**

Dok: **Søker om EN - 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 - Avskjermet**

Saksansv: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen
Saksbeh: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen

10/16356-1

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **Bivirkningsrapport - Avskjermet**

Dok: **Bivirkningsrapport for perioden 18062010-23072010 - Avskjermet**

Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16357-1

I Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **17082010**
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 12052007-01112009 - Vedlegg: 1 CD - Avskjermet**

Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16358-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

Avsender: **Relis Midt-Norge**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**

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

10/16360-1

I Dok.dato: **21102009** Jour.dato: **17082010**
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 7c - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/16361-1

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Mette Falck-Pedersen**

Sak: **EN - 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 - Avskjermet**
Dok: **Søker om EN - 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 - Avskjermet**
Saksansv: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen
Saksbeh: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen

10/16362-1

I Dok.dato: **17082010** Jour.dato: **17082010**
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.f.1 - Endring i holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.f.1 - Endring i holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser for ferdig produkt - Vedlegg 1 CD NeeS format - Avskjermet**

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

10/16363-1

I Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd

Avsender: **Relis Midt-Norge**
Mottaker: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**

Sak: **Bivirkningsmelding - Human**
Dok: **Melding om bivirkning - Avskjermet**

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

10/16364-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**

Sak: **Informasjon om salg 2. kvartal 2010**
Dok: **Informerer om salg 2. kvartal 2010**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/16365-1

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **Informasjon om Repeat Use - Avskjernet**
Dok: **Informasjon om Repeat Use - Avskjernet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16366-1

I Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Mette Falck-Pedersen**
Sak: **EN - Type IA endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av virkestoff, samt for et hjelpestoff**
Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av virkestoff - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen
Saksbeh: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen

10/16367-1

I Dok.dato: **25082009** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**
Sak: **Drug Master File (DMF) - Avskjernet**
Dok: **Korrigert side i Drug Master File innsendt 15072009 - Avskjernet**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/16368-1

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP -Type II endring nr C.I.z) - Endringer i sikkerhet og effekt for humane og veterinære preparater - annen endring - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP -Type II endring nr C.I.z) - Endringer i sikkerhet og effekt for humane og veterinære preparater - annen endring - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0002 - Avskjermet**

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

10/16369-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **17082010**
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: **EN - Type IB foreseen endring A.z - Administrativ endring - annen**

Dok: **Søker om EN - Type IB foreseen endring A.z - Administrativ endring - annen - Vedlegg 1 CD**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

10/16371-1

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **17082010**
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 Irland - Avskjermet**

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

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

10/16372-1

I Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **CP - Post-Authorisation Commitment - Avskjermet**
Dok: **CP - Post-Authorisation Commitment - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16374-1

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **17082010**
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 - Notifikasjon etter Article 61(3) - Avskjermet**
Dok: **Felles pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/16375-1

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **17082010**
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 endringer nr C.I.3 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endringer nr C.I.3 - Gruppering av endringer - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16376-1

I Dok.dato: **16082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Endring i pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Informasjon om prosedyreslutt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16377-1

I Dok.dato: **24112009** Jour.dato: **17082010**
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: **Periodic Safety Update Report nr 15 for perioden 01042009-30092009 - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0042 - - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16379-1

I Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd**
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**
Sak: **Endring av ansvarlig person / kontaktperson for Drug Master File (DMF) - Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd**
Dok: **Melding om endring av ansvarlig person / kontaktperson for Drug Master File (DMF) - Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/16380-1

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **17082010**
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 - Avskjermet**
Dok: **Respons til forespørsel om tilleggsinformasjon - Vedlegg 1 cd sekvens 0085 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/16381-1

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **17082010**
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: **MRP - Type IA endring nr ? - Gruppering - Avskjermet**
Dok: **Tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16382-1

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **17082010**
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.2 - Endring til preparatomtale, pakkingsvedlegg eller merking etter tilsvarende endring for referansepreparat - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.2 - Endring til preparatomtale, pakkingsvedlegg eller merking etter tilsvarende endring for referansepreparat - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16383-1

I Dok.dato: **11122009** Jour.dato: **17082010**
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 13102006-12102009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16384-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **17082010**
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

10/16385-1

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **17082010**
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: **MRP - Type IA endring nr ? - Gruppering - Avskjermet**
Dok: **Tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/16386-1

I Dok.dato: **24112009** Jour.dato: **17082010**
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: **Periodic Safety Update Report nr 15 for perioden 01042009-30092009 - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0013 - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16387-1

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **17082010**
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 - Type IB unforseen endring nr B.I.b - Avskjermet**
Dok: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16388-1

I Dok.dato: **14122009** Jour.dato: **17082010**
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 01112006-31102009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16389-1

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **17082010**
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 - Type IA endring i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Validerings-respons - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens nr 0014 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/16390-1

I Dok.dato: **05112009** Jour.dato: **17082010**
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 25b2 - Endring for å oppnå samsvar med europeisk farmakopé eller nasjonale farmakopeer - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/16390-2

I Dok.dato: **05112009** Jour.dato: **17082010**
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 25b2 - Endring for å oppnå samsvar med europeisk farmakopé eller nasjonale farmakopeer - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/16390-3

I Dok.dato: **05112009** Jour.dato: **17082010**
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 25b1 - Endring for å oppnå samsvar med europeisk farmakopé eller nasjonale farmakopeer - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/16391-1

I Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **17082010**
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) - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16392-1

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **17082010**
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 IAin endringer nr B.II.b.1 og B.II.b.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IAin endringer nr B.II.b.1 og B.II.b.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16392-2

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **17082010**
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 endringer nr B.II.b.1 og B.II.b.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Ettersender tilleggsdokumentasjon - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16393-1

I Dok.dato: **13082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA og IB foreseen endring nr B.II.b.1 og B.II.b.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IA og IB foreseen endring nr B.II.b.1 og B.II.b.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16394-1

I Dok.dato: **24112009** Jour.dato: **17082010**
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: **Periodic Safety Update Report nr 15 for perioden 01042009-30092009 - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0033 - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16396-1

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **17082010**
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 - Veterinær - Synkronisering av innsendelser i Europa**
Dok: **Informasjon om synkronisering av innsendelser i Europa - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal - Veterinær**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/16397-1

I Dok.dato: **11122009** Jour.dato: **17082010**
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 17042009-16102009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16398-1

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **17082010**
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

10/16400-1

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **17082010**
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 etter § 61.3 - Avskjermet**
Dok: **Trekker tilbake notifikasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/16401-1

I Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **17082010**
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.f.1 - Endring i holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.f.1 - Endring i holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser for ferdig produkt - Vedlegg 1 CD NeeS format - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

10/16402-1

I Dok.dato: **14122009** Jour.dato: **17082010**
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 14082007-17102009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16403-1

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **17082010**
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) - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**

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

10/16404-1

I Dok.dato: **15122009** Jour.dato: **17082010**
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 17102006-16102009 - Vedlegg: 1 CD**

Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16405-1

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **17082010**
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 - Type II endring - - Avskjermet**

Dok: **Respons til List of questions - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/16406-1

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **17082010**
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 - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16407-1

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **17082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Amgen AB**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **Lokal kontaktperson for Pharmacovigilance og Qualified Person for Pharmacovigilance i Europa - Amgen Norway / Amgen Europe B.V.**
Dok: **Informasjon om lokal kontaktperson for Pharmacovigilance og Qualified Person for Pharmacovigilance i Europa - Amgen Norway / Amgen Europe B.V.**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16408-1

I Dok.dato: **05112009** Jour.dato: **17082010**
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

10/16409-1

I Dok.dato: **15122009** Jour.dato: **17082010**
 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 - Avskjermet**
Dok: **EU synkronisering for for perioden 18102006-17102007, 18102007-17102008, 18102008-17102009, 18102006-17102009 - Vedlegg: 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16410-1

I Dok.dato: **21122009** Jour.dato: **17082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen**

Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01092006-31102009**
Saksansv: Vaksineseksjonen
Saksbeh: Vaksineseksjonen
