

Offentlig journal

Periode: 29072010 -

Journalenhet: Alle

Avdeling: Alle

Saksbehandler: Alle

Notater (X): Nei

Notater (N): Nei

08/14683-43

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Spørsmål om rapportering av bivirkninger - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Ingeborg Sveinsdottir
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/14833-9

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Novartis Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert Investigator's Brochure**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/15559-15

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Laboratoires ORTIS PgmbH**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning**

Sak: **Klassifisering av Ortis**
Dok: **Svar fra Ortis om klassifisering**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KFL
Saksbeh: Seksjon for forvaltning

08/17962-4

I Dok.dato: **08052008** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **Generisk markedsføringstillatelse - Sikkerhet - Avskjermet**
Dok: **Ytterligere opplysninger**
Saksansv: Registreringsseksjonen / IHE
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

08/17962-5

I Dok.dato: **20112009** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **Generisk markedsføringstillatelse - Sikkerhet - Avskjermet**
Dok: **Ytterligere opplysninger**
Saksansv: Registreringsseksjonen / IHE
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

09/00716-14

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Novartis Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert Investigator's Brochure**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

09/02027-17

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Novartis Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert Investigator's Brochure**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/03268-11

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Sanofi-aventis Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Periodisk sikkerhetssammendrag for perioden 01042010-30062010**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/14442-4

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **29072010**
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) - Avskjermet**
Saksansv: Farmasøytisk seksjon / TA
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

09/14551-2

I Dok.dato: **26042010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Hilde Samdal**
Sak: **Pregnancy review**
Dok: **Pregnancy review nummer 4 for perioden 01092008-28022010 - Vedlegg: 1 cd**
Saksansv: Seksjon for legemiddelovervåking (2) / HIS
Saksbeh: Overvåkning / Hilde Samdal

09/16419-17

I Dok.dato: **20042010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Eli Lilly Danmark A/S**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Etikk gjennomgåelse - Vedlegg 1Cd**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

10/00129-18

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Mock-up - Nytt forslag - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/00288-12

I Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **29072010**
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: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Avskjermet**
Dok: **Rapportørs tredje evalueringsrapport**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/00288-13

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Avskjermet**
Dok: **Kommentarer fra Frankrike**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/00288-14

I Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Avskjermet**
Dok: **Kommentarer fra Sverige**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/00288-15

I Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Avskjermet**
Dok: **Kommentarer fra Nederland**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/00288-17

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **29072010**
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: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Avskjermet**
Dok: **Rapportørs leseveiledning**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/00354-14

I Dok.dato: **14042010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Prosedyren avsluttes - Oversender norsk versjon av merking og preparatomtale - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/01142-12

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert preparatomtale - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/01235-6

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 105 Clock stop - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/01245-8

I Dok.dato: **16062010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 160 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/01499-19

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SUD Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Mock-ups - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/01538-22

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Type II endring i Modul 1, 2 og 5 - Indikasjonsendring - Avskjermet**
Dok: **Revidert forespørsel om ytterligere informasjon (RSI)**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/02114-21

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Avslutning av prosedyren - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02114-22

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Kommentar til forespørsel om referral - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02114-23

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02114-24

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert Dag 208 preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02114-25

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 209 preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02114-26

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Irish Medicines Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Ber om bekreftelse på vedlegg - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02114-27

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **National Agency for Medicines**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Forespørsel om referral - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02503-22

U Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Dag 180 utredningsrapport til DMF-innehaver**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/02503-23

U Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Dag 180 utredningsrapport til søker**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/02503-24

U Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**
Mottaker: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Läkemedelsverket**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Dag 180 utredningsrapport til berørte stater (CMS)**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/02509-6

U Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Våre lingvistiske kommentarer post-opinion**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/02520-5

I Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**

Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Rapportørs foreløpige evalueringsrapport av Periodic Safety Update Report (PSUR) 4**

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

10/02752-8

I Dok.dato: **19042010** Jour.dato: **29072010**
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/03007-11

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - CSY**
Sak: **CP - Follow-up Measures 2010 (FUM) - Avskjermet**
Dok: **Respons på evalueringsrapport - FU.2.42.1 - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / CSY
Saksbeh: Vaksineseksjonen / CSY

10/03015-14

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **29072010**
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: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 100 kommentarer fra Spania - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/03044-4

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i pakningsvedlegg og preparatomtalen pkt 4.4, 4.8 og 5.1 - Avskjermet**
Dok: **Engelsk pakningsvedlegg**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/03044-5

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i pakningsvedlegg og preparatomtalen pkt 4.4, 4.8 og 5.1 - Avskjermet**

Dok: **Kommentar til evalueringsrapport - Forslag til konklusjon**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/03044-6

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **29072010**
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 - Liv Helen Tinholt**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i pakningsvedlegg og preparatomtalen pkt 4.4, 4.8 og 5.1 - Avskjermet**

Dok: **Nederlands kommentar til evalueringen samt forslag om møte**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/03044-7

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i pakningsvedlegg og preparatomtalen pkt 4.4, 4.8 og 5.1 - Avskjermet**

Dok: **Søkers respons til Dag 85 kommentarer samt forslag til engelsk preparatomtale og pakningsvedlegg**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/03194-10

I Dok.dato: **16042010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **N.V. Organon**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/274/R/018**
Dok: **Ytterligere dokumentasjon med eCTD format samt 1 Follow-up Measures - Vedlegg 1Cd EMEA/H/C/274/R/018**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/03275-4

I Dok.dato: **21042010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **CSL Behring AB**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DE/H/0467/001/R/001**
Dok: **Informerer om merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

10/03943-5

I Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Teva Europe**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DK/H/0906/001-004/R/001**
Dok: **Summary Bridging Report for perioden 14122004-30062009 - DK/H/0906/001-004/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/04034-6

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **29072010**
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: **CP - Follow-up measures (FUM) - Avskjermet**
Dok: **FUM kvalitet nummer 002 og 003 - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/04502-14

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert preparatomtale - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/05167-3

U Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Mottaker: **GE Healthcare AS - Fabrikk Oslo**
Sak: **EN Type IA endring nr 4 - Endret navn og/eller adresse på produsent av aktiv substans der Certificate of Suitability ikke er tilgjengelig**
Dok: **Endringen er godkjent 02072010**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/05180-3

U Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Mottaker: **GE Healthcare AS - Fabrikk Oslo**
Sak: **EN - Type IB endring nr 10 - Mindre endring i produksjon av aktiv substans**
Dok: **Endringen er godkjent 02072010**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/05458-8

U Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Mottaker: **Läkemedelsverket**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norges kommentarer - Dag 100**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/06015-9

I Dok.dato: **23042010** Jour.dato: **29072010**
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Ønsker ny gjennomgåelse - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/06042-33

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **29072010**
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 vedrørende andre liste til utestående spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/06098-6

I Dok.dato: **17062010** Jour.dato: **29072010**
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: **SUC - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 180 respons til liste med utestående spørsmål vedrørende Active Substance Master File - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/06135-12

I Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Irish Medicines Board**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 og IB nr C.I.3 - Avskjermet**
Dok: **Kommentarer fra Irland**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/06135-13

I Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 og IB nr C.I.3 - Avskjermet**
Dok: **Kommentarer fra Frankrike**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/06135-14

I Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **29072010**
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: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 og IB nr C.I.3 - Avskjermet**
Dok: **Rapportørs endelige evalueringsrapport av respons**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/06257-7

I Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **29072010**
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: **EN - Type IB foreseen endring nr A.1 - Endret navn og adresse på innehaver av markedsføringstillatelse**
Dok: **Engelsk preparatomtale og pakningsvedlegg - EN - Type IB foreseen endring nr A.1 - Endret navn og adresse på innehaver av markedsføringstillatelse**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/06285-11

I Dok.dato: **24042010** Jour.dato: **29072010**
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: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert søknadsskjema - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/06357-3

I Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **29072010**
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 - Endring i preparatomtalen og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/06466-21

I Dok.dato: **29062010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 90 respons vedrørende Active Substance Master File - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/06850-8

I Dok.dato: **15062010** Jour.dato: **29072010**
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/06960-7

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SFEM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DK/H/1064/001/R/001**
Dok: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/07015-8

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Arrow Generics Ltd, Stevenage**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse UK/H/0822/01-06/R/001**
Dok: **Norsk preparatomtale og pakningsvedlegg - UK/H/0822/01-06/R/001**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/07048-5

I Dok.dato: **16062010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse DE/V/0116/001/R/001**
Dok: **Endelig evalueringsrapport - Dag 60**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/07048-6

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse DE/V/0116/001/R/001**
Dok: **Prosedyreslutt - Endelig engelsk preparatomtale, merking og pakningsvedlegg**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/07062-7

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 105 - Clock-stop @Sumatriptan Pfizer**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/07118-4

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 70 - Foreløpig evalueringsrapport @Rizatriptan Mylan**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/07335-5

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 70 evalueringsrapport @Risedronate**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/07373-3

I Dok.dato: **30042010** Jour.dato: **29072010**
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/0271/001/R/001**
Dok: **Tidtabell**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/07373-4

I Dok.dato: **24052010** Jour.dato: **29072010**
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/0271/001/R/001**
Dok: **Utsatt oppstart**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/07464-4

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 70 - Foreløpig evalueringsrapport @Esomepazol Ranbaxy**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/07524-3

I Dok.dato: **23062010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Teva Pharmaceuticals Europe B.V.**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/H/0798/001-002/R/001**
Dok: **Respons vedrørende forespørsel om tilleggsinformasjon - UK/H/0798/001-002/R/001 - Vedlegg 1 eCTD CD sekvens 0012**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/07613-3

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **29072010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Mattilsynet - Hovedkontoret**

Mottaker: **Dir. stab - GRW**

Sak: **Høring - Forslag til endringer i forskriften om tilsetningsstoffer til bruk i forvarer**

Dok: **Ber om høringsuttalelse innen 08092010**

Saksansv: Dir. stab / GRW

Saksbeh: Dir. stab / GRW

10/07694-4

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **29072010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Läkemedelsverket**

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

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/717/01-03/R01**

Dok: **Foreløpig evalueringsrapport - Engelsk preparatomtale og pakningsvedlegg**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/07760-13

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **29072010**

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 - Inger Heggebø**

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

Dok: **Supplering etter invalidering fra Belgia - Avskjermet**

Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/07770-9

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **29072010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Supplering etter invalidering fra Belgia - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/07779-10

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **29072010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Supplering etter invalidering fra Belgia - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/07781-10

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **29072010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Supplering etter invalidering fra Belgia - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/07787-10

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **29072010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Supplering etter invalidering fra Belgia - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/07789-10

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **29072010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Supplering etter invalidering fra Belgia - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/07940-4

I Dok.dato: **16042010** Jour.dato: **29072010**
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Forespørsel om en kopi med signert - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/07969-11

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **29072010**
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: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, merking og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08020-4

I Dok.dato: **11062010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Ratiopharm OY**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**

Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**
Dok: **Etterspurt dokumentasjon**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/08144-2

I Dok.dato: **25062010** Jour.dato: **29072010**
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) - Avskjermet**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/08216-5

U Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/295**
Dok: **Ingen lingvistiske kommentarer etter opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/08222-12

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert Investigator's Brochure**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Therese Bakke
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

10/08231-5

U Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/296**
Dok: **Ingen lingvistiske kommentarer etter opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/08244-3

U Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **29072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Kieu Ai Han**
Mottaker: **Farmagon AS**

Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - Parallellimport Spania**
Dok: **Fornytelse av markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Kieu Ai Han

10/08268-4

I Dok.dato: **07012010** Jour.dato: **29072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **Etterspør status for preparatet i Norge**
Dok: **Informasjon fra fullmektig**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/08295-10

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **29072010**
 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: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 75 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08298-10

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **29072010**
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: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 75 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08298-11

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **29072010**
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: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Korrigert Dag 75 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08365-3

I Dok.dato: **20042010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - RT**
Sak: **EN - Type IA in endring nr B.II.b.1 - Gruppering av endringer**
Dok: **Korrigert dokumentasjon**
Saksansv: Farmasøytisk / RT
Saksbeh: Farmasøytisk / RT

10/08378-8

U Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **29072010**
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: **Ber om norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/08383-7

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **29072010**
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: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 60 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08398-3

U Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Kieu Ai Han**
Mottaker: **Farmagon AS**

Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - Parallellimport EU**
Dok: **Fornyelse av markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Kieu Ai Han

10/08547-8

I Dok.dato: **29062010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons vedrørende Dag 50 spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/08562-10

I Dok.dato: **29062010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons vedrørende Dag 50 spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/08622-4

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 70 foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08632-7

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **29072010**
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: **Referral Artikkel 30 - Avskjermet**
Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/08681-5

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 70 - Foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/09060-3

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **29072010**
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 B.II.b.3 - Endring i produksjonsprosessen for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Letter of Commitment - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/09562-7

I Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **29072010**
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 - Salma Shahzadi**

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 06072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/09709-5

U Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - re-klassifisering (to traditional use for herbal medicinal product)**
Dok: **Søknaden er valid**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/09771-7

U Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **CP - Overgang til fullstendig markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Våre lingvistiske kommentarer post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/10139-7

I Dok.dato: **16062010** Jour.dato: **29072010**
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 30 - Avskjermet**
Dok: **Respons vedrørende liste med utestående spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/10149-10

I Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **29072010**
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 - Salma Shahzadi**

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 05072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/10149-11

I Dok.dato: **26042010** Jour.dato: **29072010**
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 210 innsendelse - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0006 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/10294-2

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Boehringer Ingelheim International GmbH**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/631/R/047**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - EMEA/H/C/631/R/047**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/10603-7

I Dok.dato: **18062010** Jour.dato: **29072010**
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: **Referral - Avskjermet**
Dok: **Respons Dag 30 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/10856-3

U Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **29072010**
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 - Ornela Ademi**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **EN - Type II endring nr C.II.3 - Endring i tilbakeholdelsestiden for veterinære preparater**
Dok: **Fritak for avgift**
Saksansv: Veterinær / Knud Sveen Torjesen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/10998-3

I Dok.dato: **29062010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - SRA**
Sak: **MRP - Post-Approval Commitment - Avskjermet**
Dok: **Respons vedrørende Post-Approval Commitment - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / SRA
Saksbeh: Vaksineseksjonen / SRA

10/11202-6

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **29072010**
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 - Kieu Ai Han**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.8 - Introduksjon av et nytt Pharmacovigilance system - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Svar fra søker på forespørsel**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Kieu Ai Han
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Kieu Ai Han

10/11239-2

U Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Cathrine Sedeniussen**
Mottaker: **Kosmetikkleverandørenes forening**
Sak: **Bruk av medisinske påstander - Retningslinjer for kosmetikk**
Dok: **Medisinske påstander for kosmetikk**
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen

10/11266-2

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **29072010**
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 in og IB foreseen endring nr B.II.b.1 og B.II.b.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/11311-2

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **29072010**
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 og Letter of access - Vedlegg: CD**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/11375-3

I Dok.dato: **21042010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **NDA Regulatory Service AB**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Helle Dalgaard Sørensen**
Sak: **Mock up til godkjenning**
Dok: **Mock up til godkjenning**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Helle Dalgaard Sørensen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Helle Dalgaard Sørensen

10/11491-6

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **29072010**
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 - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.3 og C.I.4 - Arbeidsdeling - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 02072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/11499-7

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **29072010**
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 - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.3.b og C.I.4 - Arbeidsdeling - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 02072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/11506-7

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **29072010**
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 - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen pkt 4.4 og 4.8 - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 02072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/11507-6

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **29072010**
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 - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen pkt 4.3 og 4.4 - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 02072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/11517-6

I Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **29072010**
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 - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring nr? - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 01072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/11531-6

I Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **29072010**
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 - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 01072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/12045-2

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IB unforeseen endring nr B.II.e.z - Endring i lukkemekanisme til ferdig produkt - annen endring - Avskjermet**
Dok: **Søkers respons på foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/12208-3

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/12293-3

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **29072010**
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 - Avskjermet**
Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/12323-3

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **29072010**
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 ? - Avskjermet**
Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/12516-6

I Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Irish Medicines Board**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**

Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert evalueringsrapport**

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

10/12545-8

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på spørsmål om validering - Avskjermet**

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

10/12565-2

U Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Mottaker: **Farmagon AS**
Sak: **Godkjenning av merking - Parallellimport**
Dok: **Godkjenning av endret merking, godkjenning av prøvepakning**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/12586-3

U Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **29072010**
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 - Ornela Ademi**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Valideringsbrev**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/12611-4

I Dok.dato: **14062010** Jour.dato: **29072010**
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 - Avskjermet**
Dok: **Supplerende informasjon til respons vedrørende forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/12658-3

U Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **29072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Kieu Ai Han**
Mottaker: **Farmagon AS**

Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - Parallellimport Tyskland**
Dok: **Fornyelse av markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Kieu Ai Han

10/12901-2

I Dok.dato: **06042010** Jour.dato: **29072010**
 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 artikkel 61(3) - Avskjermet**
Dok: **Ny fremleggelse av dokumentasjon - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0011 - Avskjermet**

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

10/13011-2

U Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **29072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Mette Falck-Pedersen**
Mottaker: **Pfizer Oy, Animal Health**

Sak: **EN - Type IAin, IA og IB foreseen endring nr B.II.b.1, B.II.b.2, A.7 og B.II.d.1 - Gruppering av endringer**
Dok: **Endringene er godkjent**
Saksansv: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen
Saksbeh: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen

10/13046-2

I Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **29072010**
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 - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 05072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/13077-4

I Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **29072010**
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: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP- Follow Up Measures (FUM) 2010 - Avskjermet**
Dok: **Rapportørs foreløpige evalueringsrapport for FU2 015.1**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/13187-2

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **29072010**
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 in og IB foreseen endringer nr B.II.b.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Respons på forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/13258-1

U Dok.dato: **18062010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Seksjon for kjemisk laboratorium - EMB**
Mottaker: **EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare**

Sak: **OMCL-samarbeid (Official Medicines Control Laboratories)**
Dok: **Vår representant til arbeid med oversettelse av sikkerhetsdatablad (MSDS)**
Saksansv: Seksjon for kjemisk laboratorium / EMB
Saksbeh: Seksjon for kjemisk laboratorium / EMB

10/13535-6

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **29072010**
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 - Inger Heggebø**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Supplering etter invalidering fra Belgia - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/13536-2

I Dok.dato: **24032010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **Overvåkning - Per Erik Lillevold**

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

Dok: **Endelig evalueringsrapport - Worsharing PSUR metformin - Gjelder for perioden 01042006-01042009**
Saksansv: Overvåkning / Per Erik Lillevold
Saksbeh: Overvåkning / Per Erik Lillevold

10/13539-5

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **29072010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Supplering etter invalidering fra Belgia - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/13540-5

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **29072010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Supplering etter invalidering fra Belgia - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/13541-5

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **29072010**
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 - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Supplering etter invalidering fra Belgia - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/13598-3

I Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **29072010**
 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 - Salma Shahzadi**

Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 01072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/13660-2

U Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **29072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **Prøvepakning til godkjenning - Parallellimport Bulgaria**
Dok: **Prøvepakning godkjent med rettelser**

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

10/13773-2

U Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **29072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**
Mottaker: **Abbott Products AS**

Sak: **Søknad om salg av utenlandsk pakning**
Dok: **Tillatelse til fortsatt salg av utenlandsk pakning**

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

10/14015-3

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Linguistic review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

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

10/14037-1

U Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**
Mottaker: **Weifa AS**

Sak: **Melding om oppdatering av NIR råvarebibliotek (Nær infrarød spektroskopi)**
Dok: **Vedrørende oppdatering av NIR råvarebibliotek**

Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/14061-3

U Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **29072010**
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 - Kieu Ai Han**
Mottaker: **Bulgarian Drug Agency**

Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport - Bulgaria**
Dok: **Ber om opplysninger om preparat**

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

10/14067-2

U Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Mottaker: **Farmagon AS**
Sak: **Prøvepakning til godkjenning - Hellas**
Dok: **Ber om ny prøvepakning**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/14159-2

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **29072010**
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) - Avskjermet**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/14309-3

U Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **29072010**
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 - Dina Hong**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Søknad valid - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/14339-3

I Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Laboratoires Genévrier SA**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - FR/H/0282/001-002/R/001**
Dok: **Tilleggsinformasjon - FR/H/0282/001-002/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/14492-3

U Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **29072010**
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 - Kieu Ai Han**
Mottaker: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport England**
Dok: **Ber om opplysninger om preparat**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Kieu Ai Han

10/14494-3

U Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Kieu Ai Han**
Mottaker: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport England**
Dok: **Ber om opplysninger om preparat**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Kieu Ai Han

10/14497-3

U Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **29072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Kieu Ai Han**
Mottaker: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**

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

10/14498-3

U Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **29072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Kieu Ai Han**
Mottaker: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**

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

10/14505-2

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **29072010**
 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) - Avskjermet**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/14573-2

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **29072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **UCB Pharma SA**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**

Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/593/R/027**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking - EMEA/H/C/593/R/027**

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

10/14656-2

I Dok.dato: **01102009** Jour.dato: **29072010**
 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 9 - Fjerning av produksjonssted (inkl aktiv substans, intermediat m.m.)- - Avskjermet**

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

10/14741-3

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **29072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Axellia Pharmaceuticals AS**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - KW**

Sak: **Godkjenning av kvalifiserte personer - Axellia Pharmaceuticals AS**
Dok: **Dokumentasjon i forbindelse med søknad om kvalifisert person (QP) - Bente Eriksen**

Saksansv: **Seksjon for inspeksjon / KW**
Saksbeh: **Seksjon for inspeksjon / KW**

10/14765-2

U Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **CP - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Avskjermet**
Dok: **Lingvistiske kommentarer**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/14767-2

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 120 foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/14908-2

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **29072010**
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 ? - Avskjermet**
Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15070-2

U Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **29072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Ingvild Aaløkken**
Mottaker: **Oslo Universitetssykehus Rikshospitalet**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Studien er valid**

Saksansv: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken

10/15120-1

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **29072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Advokatfirmaet BAHR**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**

Sak: **Innsynsbegjæring**
Dok: **Forspørsel om innsyn i søknader om markedsføringstillatelse for memantin**

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

10/15127-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **29072010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

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

Sak: **Medbringning av legemidler på utenlandsreise**
Dok: **Søknad om medbringning av legemidler på utenlandsreise - Avskjermet**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/15128-1

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Octapharma AS**
Mottaker: **Seksjon for biologisk laboratorium - FCA**

Sak: **Søknad om fritak fra OCABR - Nasjonal frigivelse blodprodukter - Gammanorm C024A860/M**

Dok: **Mottak - Informasjon i e-post vedlagt sertifikater for plasma-pools - Gammanorm C024A860/M**

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

10/15144-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **UCB Nordic A/S**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Line Christin Saxegaard**

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

Dok: **Neupro - Feil i dansk pakningsvedlegg**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Line Christin Saxegaard

10/15146-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1

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

Sak: **Medbringning av legemidler på utenlandsreise**

Dok: **Søknad om medbringning av legemidler på utenlandsreise - Avskjermet**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/15167-1

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **29072010**
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 - Spørsmål om anbrudd av ytterpakning - Flexbumin**
Dok: **Spørsmål om anbrudd av ytterpakning - Flexbumin**
Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / FCA
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / FCA

10/15168-1

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **29072010**
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 - Midlertidig bruk av utenlandsk pakning og produktinformasjon**
Dok: **Spørsmål om bruk av godkjenningsfritak fritar fra OCABR - Tisseel og Feiba**
Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / FCA
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / FCA

10/15169-1

I Dok.dato: **16062010** Jour.dato: **29072010**
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 - Avskjermet**
Dok: **Respons til forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15170-1

I Dok.dato: **16062010** Jour.dato: **29072010**
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 - Avskjermet**
Dok: **Respons til forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15171-1

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **29072010**
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 - Salma Shahzadi**

Sak: **CP - Type II endring nr ? - Arbeidsdeling - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak av 02072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15172-1

I Dok.dato: **19022010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IAin endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IAin endring nr B.II.b.1 - 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

10/15173-1

I Dok.dato: **16062010** Jour.dato: **29072010**
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 - Avskjermet**
Dok: **Respons til forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15175-1

I Dok.dato: **21062010** Jour.dato: **29072010**
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 II endring nr B.II.d.1 - Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr B.II.d.1 - Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15176-1

I Dok.dato: **05032010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

10/15177-1

I Dok.dato: **18062010** Jour.dato: **29072010**
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 II endring C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**

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

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

10/15178-1

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **29072010**
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 - Salma Shahzadi**

Sak: **CP - Type II endring nr ? - Arbeidsdeling - Avskjermet**

Dok: **Kommisjonsvedtak av 02072010 samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15179-1

I Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **29072010**
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 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 MRP - Type II endring nr B.I.a.1 - Endring eller tillegg av produksjonssted for virkestoff - startmateriale/reagens intermediater) inkludert sted for batch kontroll , Certificate of Suitability - Avskjermet**

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

10/15180-1

I Dok.dato: **20042010** Jour.dato: **29072010**
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: **Mock-ups til godkjenning**
Dok: **Mock-ups til godkjenning**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15181-1

I Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **29072010**
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 II endring nr B.I.b.1 - Endring i spesifikasjoner for virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr B.I.b.1 - Endring i spesifikasjoner for virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15182-1

I Dok.dato: **17062010** Jour.dato: **29072010**
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 IB foreseen og type II endring nr C.I.3 og C.I.4 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen og type II endring nr C.I.3 og C.I.4 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15184-1

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IB unforeseen endring nr B.II.d.1 - Endring i re-testperiode/holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser til virkestoff - hvor dette ikke er dekket av Ph.Eur Certificate of suitability i dokumentasjonen - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB unforeseen endring nr B.II.d.1 - Endring i re-testperiode/holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser til virkestoff - hvor dette ikke er dekket av Ph.Eur Certificate of suitability - Avskjermet**

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

10/15186-1

I Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **29072010**
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: **CP - Type II endring B.II.e.1 - Endring i innerste pakningsmateriale for ferdig produkt - Arbeidsdeling - Avskjermet**

Dok: **Søker om CP - Type II endring B.II.e.1 - Endring i innerste pakningsmateriale for ferdig produkt - Arbeidsdeling - Avskjermet**

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

10/15186-2

I Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **29072010**
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: **CP - Type II endring B.II.e.1 - Endring i innerste pakningsmateriale for ferdig produkt - Arbeidsdeling - Avskjermet**

Dok: **Oppdatert dokumentasjon - Avskjermet**

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

10/15187-1

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **29072010**
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) - Avskjermet**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/15188-1

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare**
Mottaker: **Farmasøytisk - Sayeh Ahrabi**

Sak: **Nominasjon - Certification Procedure for the chemical quality and microbiological purity evaluation - EDQM**
Dok: **Nominasjon av Anders Sundgren for en periode på 3 år**
Saksansv: Farmasøytisk / Sayeh Ahrabi
Saksbeh: Farmasøytisk / Sayeh Ahrabi

10/15189-1

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **29072010**
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: **MPR - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Polen - Avskjermet**
Dok: **Søker om MPR - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Polen - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15190-1

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare**
Mottaker: **Farmasøytisk - Sayeh Ahrabi**
Sak: **Nominasjon - Certification Procedure for the chemical quality and microbiological purity evaluation - EDQM**
Dok: **Nominasjon av Jostein Hatlelid for en periode på 3 år**
Saksansv: Farmasøytisk / Sayeh Ahrabi
Saksbeh: Farmasøytisk / Sayeh Ahrabi

10/15191-1

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare**
Mottaker: **Farmasøytisk - Sayeh Ahrabi**
Sak: **Nominasjon - Certification Procedure for the chemical quality and microbiological purity evaluation - EDQM**
Dok: **Nominasjon av Mette Falck-Pedersen for en periode på 3 år**
Saksansv: Farmasøytisk / Sayeh Ahrabi
Saksbeh: Farmasøytisk / Sayeh Ahrabi

10/15192-1

I Dok.dato: **15022010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IA endring nr B.II.e.2 og B.II.e.6 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr B.II.e.2 og B.II.e.6 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15193-1

I Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **29072010**
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 unforseen og IAin endring nr B.II.e.7 og B.II.e.5 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB unforseen og IAin endring nr B.II.e.7 og B.II.e.5 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15194-1

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **29072010**
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 IAin endring nr B.II.f.1 - Endring i holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser for ferdig produkt**
Dok: **Informerer om EN - Type IAin endring nr B.II.f.1 - Endring i holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser for ferdig produkt - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen
Saksbeh: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen

10/15196-1

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Sak: **MRP - Type IA endring nr A.z - Administrativ endring - annen**
Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr A.z - Administrativ endring - annen - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/15197-1

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - RT**
Sak: **EN - Type II endring nr B.I.a.2 - Endring i produksjonsprosessen for virkestoff**
Dok: **Søker om EN - Type II endring nr B.I.a.2 - Endring i produksjonsprosessen for virkestoff - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: Vaksineseksjonen / RT
Saksbeh: Vaksineseksjonen / RT

10/15198-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **29072010**
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? - Avskjermet**
Dok: **Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15200-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering)**
Dok: **Søker om EN - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15201-1

I Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15202-1

I Dok.dato: **23102009** Jour.dato: **29072010**
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 31082009-30102009 - Vedlegg: CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15203-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **29072010**
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 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

10/15204-1

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Type IA endring nr C.I.9 - Avskjermet**
Dok: **Søknad om CP - Type IA endring nr C.I.9 - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/15205-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **29072010**
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 IA in 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 in 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

10/15206-1

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **29072010**
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: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension? - Avskjermet**
Dok: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension? - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15207-1

I Dok.dato: **16042010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **CP - Follow-up Measures 2010 - Avskjermet**
Dok: **CP - Follow-up Measures 2010 - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15208-1

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15209-1

I Dok.dato: **09102009** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - TYpe IA og IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - TYpe IA endring nr 8a - Utskiftning eller tillegg av sted der batch kontroll/testing utføres - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15209-2

I Dok.dato: **09102009** Jour.dato: **29072010**
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 33 - Mindre endring i fremstilling av ferdig produkt - - Avskjermet**

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

10/15210-1

I Dok.dato: **22032010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **BioMarin Europe Ltd**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**

Sak: **CP - Risk Management Plan (RMP) - Avskjermet**
Dok: **Risk Management Plan - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0008 - Avskjermet**

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

10/15211-1

I Dok.dato: **25062010** Jour.dato: **29072010**
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 forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**

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

10/15212-1

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **29072010**
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: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/15213-1

I Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Dok: **Søker om CP - Type II endring nr ? - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/15214-1

I Dok.dato: **16042010** Jour.dato: **29072010**
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 - Notification 61(3) - Avskjermet**
Dok: **Informerer om endring av merking - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0002 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15215-1

I Dok.dato: **25062010** Jour.dato: **29072010**
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 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**

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

10/15216-1

I Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

10/15217-1

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **29072010**
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? - Avskjermet**

Dok: **Lingustic review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15218-1

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **29072010**
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? - Avskjermet**
Dok: **Linguistic review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15219-1

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **29072010**
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 - Kieu Ai Han**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Kieu Ai Han
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Kieu Ai Han

10/15220-1

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Goldshield Pharmaceuticals Ltd**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **Merking til godkjenning**
Dok: **Merking til godkjenning - Vedlegg: 1 cd**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15222-1

I Dok.dato: **16042010** Jour.dato: **29072010**
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: **Svar på spørsmål - PSUR 21 og 22 evaluering - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15223-1

I Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IB unforeseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Belgia og Luxembourg - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB unforeseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Belgia og Luxembourg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15224-1

I Dok.dato: **01102009** Jour.dato: **29072010**
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 7a - 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

10/15225-1

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **29072010**
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 C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**

Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15226-1

I Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **29072010**
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 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 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15227-1

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **29072010**
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 C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**

Dok: **Post-opinion review - Norsk og engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15228-1

I Dok.dato: **25062010** Jour.dato: **29072010**
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 unforeseen endring nr B.II.b.5 - Endring av in-process tester eller grenser brukt under produksjon av ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IA og IB unforeseen endring nr B.II.b.5 - Endring av in-process tester eller grenser brukt under produksjon av ferdig produkt - Avskjermet**

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

10/15229-1

I Dok.dato: **27042010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Risk Management Plan - Avskjermet**
Dok: **Versjon 3.0 av EU Risk Management Plan - Avskjermet**

Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15230-1

I Dok.dato: **15042010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**

Sak: **CP - Notifikasjon 61(3) - - Avskjermet**
Dok: **Informerer om bytting av representant i Portugal - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0000 - Avskjermet**

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

10/15231-1

I Dok.dato: **27042010** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **Medisinsk - Torunn Wangen**
Sak: **EN - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i norsk preparatomtalen punkt 4.3, 4.8 og 6.1 og pakningsvedlegg**
Dok: **Oppfølging av søknad om endring - Vedlegg: 1 cd**
Saksansv: Medisinsk / Torunn Wangen
Saksbeh: Medisinsk / Torunn Wangen

10/15232-1

I Dok.dato: **02102009** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Jens-Uwe Bleich**
Sak: **MRP - Type IA endring 30a - Endring av produsent av pakningsmateriale - Fjerning av produsent - - Avskjernet**
Dok: **MRP - Type IA endring 30a - Endring av produsent av pakningsmateriale - Fjerning av produsent - - Avskjernet**
Saksansv: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

10/15233-1

I Dok.dato: **30092009** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - SE//H/0249/001**
Dok: **MRP - Type IA endring nr 28 - Endring av pakningsmateriale som ikke er i kontakt med ferdig produkt- SE//H/0249/001/IA/037**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15234-1

I Dok.dato: **30092009** Jour.dato: **29072010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA endring nr 38a . Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - Mindre endring for en godkjent testprosedyre - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15234-2

I Dok.dato: **30092009** Jour.dato: **29072010**
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 endringer nr 38 a - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt- Mindre endring for en godkjent testprosedyre - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
