

Offentlig journal

Periode: 03082010 -

Journalenhet: Alle

Avdeling: Alle

Saksbehandler: Alle

Notater (X): Nei

Notater (N): Nei

08/13714-23

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Algeta AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Revidert informasjon**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/13727-18

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Pfizer AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Kopi av brev sendt samtlige utprøvere - Vedlegg: CD**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

08/16012-13

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Pfizer AS**
Mottaker: **Reg - Stab**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Kopi av brev sendt samtlige utprøvere**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen
Saksbeh: Reg - Stab

08/17750-10

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Seksjon for biologisk laboratorium - WS**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **Godkjenning av tekniske desinfeksjonsmidler til bruk i akvakulturanlegg - Avskjermet**
Dok: **Ber om tilbakemelding om dokumentasjonen er fullstendig - Søker om dispensasjon for salg før godkjenning**
Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / WS
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / WS

09/00244-6

I Dok.dato: **10032010** Jour.dato: **03082010**
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: **Oppdatert Drug Master File (DMF) - Avskjermet**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

09/01022-2

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **03082010**
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: **CP - Follow up Measures 2009 (FUM) - EMEA/H/A-29 PAD/1022**
Dok: **Respons til forpliktelse**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Kieu Ai Han
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Kieu Ai Han

09/09145-18

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Kendle Clinical Development Services Limited**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert EudraCT-skjema som følge av endringer i IMPD**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

09/13317-2

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Universitetssykehuset Nord-Norge HF**
Mottaker: **Preklinisk utprøving**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Melding om klinisk utprøving - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / EB
Saksbeh: Preklinisk utprøving

10/00069-9

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Endelig respons på Dag 105 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/00083-8

I Dok.dato: **06052010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Korrekt studierapport sekvens 002 - Vedlegg 1 CD i Nees format - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/00106-11

I Dok.dato: **11052010** Jour.dato: **03082010**
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: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Søknaden er trukket - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/00285-4

I Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Harmonisering av preparatomtalen og merking - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/00372-15

U Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sigrid Melvær Vassnes**
Mottaker: **BMM Pharma AB**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 07072015 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 07072010 er vedlagt**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sigrid Melvær Vassnes
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sigrid Melvær Vassnes

10/00452-3

I Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **03082010**
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)£ - NL/H/0150/001/E1**
Dok: **EU Synkronisering for perioden 01092009-01032010 - Vedlegg: 2 CDer - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/00626-36

I Dok.dato: **16032010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Ingebjørg Buajordet**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) Worksharing - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01022007-31012010 - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet
Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

10/00626-37

I Dok.dato: **30032010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Ingebjørg Buajordet**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) Worksharing - Avskjermet**
Dok: **PSUR EU synkronisering for - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet
Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

10/00626-38

I Dok.dato: **16022010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Ingebjørg Buajordet**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) Worksharing - Avskjermet**
Dok: **PSUR nr 1- Vedlegg 1Cd - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet
Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

10/00626-39

I Dok.dato: **30032010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Ingebjørg Buajordet**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) Worksharing - Avskjermet**
Dok: **Periodic Safety Update Report nr 2 for perioden 27032009-31012010 - Vedlegg 1Cd - Ciprofloxacin FDC**
Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet
Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

10/00626-40

I Dok.dato: **15032010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Ingebjørg Buajordet**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) Worksharing - Avskjermet**
Dok: **Worksharing - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet
Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

10/00626-41

I Dok.dato: **05052010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Ingebjørg Buajordet**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) Worksharing - Avskjermet**
Dok: **Worksharing - Rapport gjelder for perioden 01112006-31012010 - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet
Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

10/00711-4

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Endring i spesifikasjon for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/00833-12

I Dok.dato: **04052010** Jour.dato: **03082010**
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: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og mockups - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/00900-6

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Oppdatering av preparatomtalen pkt. 5.2 - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale og pakningsvedlegg**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/00948-5

I Dok.dato: **14062010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Søkers responsdokument for Dag 106 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/00965-5

U Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **03082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sigrid Melvær Vassnes**

Mottaker: **Ratiopharm OY**

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

Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 07072015 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 07072010 er vedlagt**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sigrid Melvær Vassnes

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sigrid Melvær Vassnes

10/01191-4

U Dok.dato: **29062010** Jour.dato: **03082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Vaksineseksjonen - Rune Kjekken**

Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**

Sak: **EN - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i holdbarhetstid**

Dok: **Endring og preparatomtale godkjent 29062010**

Saksansv: Vaksineseksjonen / Rune Kjekken

Saksbeh: Vaksineseksjonen / Rune Kjekken

10/01691-2

U Dok.dato: **23062010** Jour.dato: **03082010**

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 - Katarina Tufvander**

Mottaker: **Avskjermet**

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

Dok: **Informasjon om prosedyrestart og bekreftelse på at det ikke er berørte land**

Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander

Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Katarina Tufvander

10/01978-5

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

10/02114-28

I Dok.dato: **15062010** Jour.dato: **03082010**
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 to List of questions Dag 170 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/02342-3

I Dok.dato: **12032010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**
Dok: **Responsdokument**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/02421-12

U Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **03082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - KW**

Mottaker: **Novartis Norge AS**

Sak: **Oppbevaring av prøver**

Dok: **Tilbakemelding om oppbevaring av prøver**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / KW

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / KW

10/02546-11

I Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **03082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**

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

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringsstillatelse - Line Extension - Avskjermet**

Dok: **Forespørsel vedrørende tilleggsinformasjon - Avskjermet**

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

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

10/02947-7

U Dok.dato: **10062010** Jour.dato: **03082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Orion Pharma AB**

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

Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 10062015 - preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 10062010 er vedlagt**

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

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

10/02982-7

U Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **03082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Kristin Kittelsen**
Mottaker: **Sandoz A/S**

Sak: **SUD Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 07072015 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 07072010 er vedlagt**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen

10/02984-3

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **03082010**
 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 - Kristin Kittelsen**

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

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen

10/03094-81

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
 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 - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Avklaring av navn med Danmark - Norge er RMS - Avskjermet**

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

10/03094-82

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Dag 207 kommentar fra Danmark - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03094-83

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **State Institute for Drug Control**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 kommentar fra Slovakia - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03104-72

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
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: **Avklaring av navn med Danmark - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03104-73

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 207 kommentar fra Danmark - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03104-74

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **State Institute for Drug Control**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 kommentar fra Slovakia - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03112-71

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
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: **Avklaring av navn med Danmark - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03112-72

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 207 kommentar fra Danmark - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03112-73

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **State Institute for Drug Control**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 kommentar fra Slovakia - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03119-70

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
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: **Avklaring av navn med Danmark - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03119-71

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 207 kommentar fra Danmark - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03119-72

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **State Institute for Drug Control**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 kommentar fra Slovakia - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03122-71

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
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: **Avklaring av navn med Danmark - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03122-72

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 207 kommentar fra Danmark - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03122-73

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **State Institute for Drug Control**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 kommentar fra Slovakia - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03132-71

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
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: **Avklaring av navn med Danmark - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03132-72

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 207 kommentar fra Danmark - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03132-73

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **State Institute for Drug Control**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 kommentar fra Slovakia - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03134-71

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
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: **Avklaring av navn med Danmark - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03134-72

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 207 kommentar fra Danmark - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03134-73

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **State Institute for Drug Control**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 kommentar fra Slovakia - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03136-70

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
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: **Avklaring av navn med Danmark - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03136-71

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 207 kommentar fra Danmark - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03136-72

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **State Institute for Drug Control**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 kommentar fra Slovakia - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03145-71

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
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: **Avklaring av navn med Danmark - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03145-72

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 207 kommentar fra Danmark - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03145-73

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **State Institute for Drug Control**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 205 kommentar fra Slovakia - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03210-11

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DE/H/0210/001-002/R/002**
Dok: **Fornyte markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - Preparatomtale og pakningsvedlegg godkjent 06072010 er vedlagt**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

10/04023-8

I Dok.dato: **21062010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DK/H/0882/001-002/R/001**
Dok: **Endelig evalueringsrapport og restart av prosedyren**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/04056-14

I Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/04074-2

U Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Veterinær - Tonje Høy**
Mottaker: **Billev Pharma Aps**
Sak: **Fritak fra pakningsvedlegg**
Dok: **Dispensasjon fra krav om pakningsvedlegg i pakningen**
Saksansv: Veterinær / Tonje Høy
Saksbeh: Veterinær / Tonje Høy

10/04371-12

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **03082010**
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 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/04545-4

I Dok.dato: **07052010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne Grete Grimestrand**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Trekker søknaden tilbake - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/04833-13

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons til Dag 180/195 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/04833-14

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

10/04839-15

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons til Dag 180/195 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/04839-16

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

10/04851-7

U Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **03082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Dina Robsrud**
Mottaker: **Sanofi-aventis Norge AS**

Sak: **Endring av etiketter**
Dok: **Merking er godkjent 01072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Dina Robsrud
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Dina Robsrud

10/04860-13

I Dok.dato: **05052010** Jour.dato: **03082010**
 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 markedsføringsstillatelse - - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking ved avslutning av prosedyre - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/04885-5

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - Line extension - Avskjermet**
Dok: **Respons på Dag 195 kommentarer fra Sverige - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/04885-6

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension - Avskjermet**
Dok: **Korrigert engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/05359-8

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Országos Gyógyszerészeti Intézet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Nils-Michael Jahnsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Clock-stop på Dag 105 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/05553-4

I Dok.dato: **25082009** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Worksharing - Avskjermet**
Dok: **Periodic Safety Update Report nr 19 og 20 & Summary Bridging rapport for perioden 28072006-27072009 - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/05837-5

I Dok.dato: **25062010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Indikasjonsendring - Avskjermet**
Dok: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/05837-6

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Indikasjonsendring - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt - Endringen avslått i referanselandet 30072010**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/06042-36

I Dok.dato: **29042010** Jour.dato: **03082010**
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: **Svar til utestående spørsmål**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/06042-37

I Dok.dato: **04052010** Jour.dato: **03082010**
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 på liste med utestående spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/06042-38

I Dok.dato: **04052010** Jour.dato: **03082010**
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 på liste med utestående spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/06107-9

U Dok.dato: **08042010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 2 og 3 - Endring i spesifikasjon for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Spørsmål angående oppdaterte spesifikasjoner**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

10/06183-15

I Dok.dato: **29042010** Jour.dato: **03082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Bayer AB - Solna**

Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/0215/001/R/002**

Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - NL/H/0215/001/R/002**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/06186-15

I Dok.dato: **29042010** Jour.dato: **03082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Bayer AB - Solna**

Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/0217/001/R/002**

Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - NL/H/0217/001/R/002**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/06221-4

I Dok.dato: **12022010** Jour.dato: **03082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **Overvåkning**

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

Dok: **Responsdokument til evalueringsrapport nr 6 & Risk Management Plan nr 5 - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0068 - Avskjermet**

Saksansv: Overvåkning

Saksbeh: Overvåkning

10/06257-4

U Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Mottaker: **Sandoz A/S**

Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr A.1 - Endret navn og adresse på innehaver av markedsføringstillatelse**

Dok: **Markedsføringstillatelsen er overført til ny innehaver – Endringen, preparatomtale og pakkingsvedlegg er godkjent 23062010, og merking er godkjent 29042010**

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

10/06362-2

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av preparatomtalen (Harmonisering) - Avskjermet**

Dok: **Prosedyreslutt - Endringen godkjent i referanselandet 01082010 - Engelsk preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/06468-3

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/0806/001/R/001**

Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**

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

10/06513-18

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**

Sak: **CP - 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: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/06519-17

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**

Sak: **CP - 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: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/06702-7

I Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SEMF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/0936/001-003/R/001**

Dok: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/06875-7

U Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Juristene - Karine Havsås**
Mottaker: **Helse- og omsorgsdepartementet**
Sak: **Trinnpris på legemidler**
Dok: **Maksimal AUP lavere enn trinnpris**
Saksansv: Juristene / Karine Havsås
Saksbeh: Juristene / Karine Havsås

10/06875-11

I Dok.dato: **25062010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **NIGeL**
Mottaker: **Juristene - Karine Havsås**
Sak: **Trinnpris på legemidler**
Dok: **Innspill fra NIGeL i anledning møtet 23062010**
Saksansv: Juristene / Karine Havsås
Saksbeh: Juristene / Karine Havsås

10/07093-3

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/H/0343/001/R/002**
Dok: **Endelig evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/07492-3

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line Extension - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/07618-5

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse UK/H/0960/01/R001**
Dok: **Dag 60 Respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/07690-5

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse FR/H/0191/001/R/02**
Dok: **Clockstop - forlenget**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/07690-6

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **EUSA Pharma SAS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse FR/H/0191/001/R/02**
Dok: **Ber om forlengelse av clock-stop - FR/H/0191/001/R/02**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/07701-5

U Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**
Mottaker: **Novartis Norge AS**
Sak: **EN - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalens pkt 5.1**
Dok: **Endringen er godkjent - preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent med rettelser 06072010**
Saksansv: Overvåkning / Ulrike Jüse
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

10/07803-16

I Dok.dato: **10062010** Jour.dato: **03082010**
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: **Dag 196 søkers respons dokument - SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/07829-3

U Dok.dato: **24062010** Jour.dato: **03082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Jens-Uwe Bleich**
Mottaker: **Sandoz A/S**

Sak: **EN - Type II endring i modul 2 og 3 - Endring i batchstørrelse**
Dok: **Endringen er godkjent**
Saksansv: Farmasøytisk / RT
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

10/07832-3

U Dok.dato: **24062010** Jour.dato: **03082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Jens-Uwe Bleich**
Mottaker: **Sandoz A/S**

Sak: **EN - Type II endring i modul 2 og 3 - Endring i batchstørrelse**
Dok: **Endringen er godkjent**
Saksansv: Farmasøytisk / RT
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

10/07844-5

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **03082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på Dag 145 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/07862-5

U Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Helle Dalgaard Sørensen**
Mottaker: **Laboratorios Casen-Fleet S.L.**
Sak: **MRP - Tillegg av norsk representant**
Dok: **Godkjent pakningsvedlegg og mock-up**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Helle Dalgaard Sørensen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Helle Dalgaard Sørensen

10/07905-9

I Dok.dato: **03072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Dina Robsrud**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Dina Robsrud

10/07969-17

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Korrigert merking - Prosedyreslutt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/07975-7

I Dok.dato: **27042010** Jour.dato: **03082010**
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 - Line extension - Avskjermet**
Dok: **Respons på Dag 180-liste med utestående spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/08205-7

U Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Overvåkning - Tanja Holstad**
Mottaker: **Se liste på e-post**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) Worksharing (P-RMS) - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport til kommentering**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/08205-8

U Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Overvåkning - Tanja Holstad**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) Worksharing (P-RMS) - Avskjermet**
Dok: **Informerer om at foreløpig evalueringsrapport er sirkulert for kommentering**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/08221-5

I Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 106 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/08223-5

I Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 106 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/08351-7

I Dok.dato: **26042010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Tibotec BVBA**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**

Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/00900/R/009**
Dok: **Engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - EMEA/H/C/00900/R/009 - Vedlegg 1 CD (eCTD sekvens 0043)**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/08368-5

I Dok.dato: **04032010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Ingebjørg Buajordet**

Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) Worksharing - Avskjermet**
Dok: **Rettelse av figur i tidligere innsendt PSUR - - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet
Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

10/08383-8

I Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **03082010**
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: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08383-9

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **03082010**
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

10/08394-6

U Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **03082010**
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: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norges Dag 205 kommentar**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/08436-5

I Dok.dato: **03052010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Ønsker å trekke søknaden - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08449-5

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring nr B.I.a.2 - Endring i produksjonsprosessen for aktiv substans - Avskjermet**
Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/08547-10

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
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: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Vedlegg 1cd - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/08562-12

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
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: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Vedlegg 1 cd - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/08616-3

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Országos Gyógyszerészeti Intézet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - HU/H/0118/001/R/001**
Dok: **Endelig evalueringsrapport - Prosedyren avsluttes - HU/H/0118/001/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/08745-4

U Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **03082010**
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 - Camilla Hauge**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Våre lingvistiske kommentarer post- opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/08885-4

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
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.z) - Endring i sikkerhet og effekt for humane og veterinære preparater, annen endring - - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/08922-3

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**

Sak: **EN - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Erstatning av produksjonssted**
Dok: **Ny tilvirker erstatter dagens tilvirker**
Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte
Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

10/09023-3

U Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **03082010**
 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 Evaluation Board**

Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport Nederland**
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

10/09264-4

U Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **03082010**
 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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Ingen lingvistiske kommentarer post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/09310-5

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **03082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - - Avskjermet**
Dok: **Dag 180-205 respons**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/09338-7

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons på Dag 200 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/09372-9

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Sak: **CP - Type II endringsnr B.II.d.2 og B.II.d.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/09376-5

U Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**
Mottaker: **Sanofi-aventis Norge AS**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/0622/001-005/R/001**
Dok: **Fornyhet markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - preparatomtale og pakkingsvedlegg godkjent 25062010 er vedlagt**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

10/09429-7

I Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Ettrspurt Letter of Access - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/09430-2

U Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Vaksineseksjonen - AD**
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**
Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr B.III.2 - Endring for å oppnå samsvar med europeisk farmakopé eller nasjonale farmakopeer**
Dok: **Endringen er godkjent**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/09468-2

U Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Vaksineseksjonen - AD**
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**
Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr B.III.2 - Endring for å oppnå samsvar med europeisk farmakopé eller nasjonale farmakopeer**
Dok: **Endringen er godkjent**
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

10/09508-2

I Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **03082010**
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.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Respons vedrørende forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/09511-2

I Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **03082010**
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 IB foreseen endring nr B.II.b.3 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Respons vedrørende forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/09512-2

I Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **03082010**
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.e.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Respons vedrørende forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/09636-2

I Dok.dato: **22102009** Jour.dato: **03082010**
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: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Periodic Safety Update Report nr 3 for perioden 01032009-31082009 - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**

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

10/09719-5

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Departamento da Qualidade e Ambiente - Luis Sintra**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**

Sak: **Melding om kvalitetsvikt for legemiddelet Zebinix**
Dok: **Informasjon fra Portugal - Zebinix**

Saksansv: Tilsyn stab / Nina Netland
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/09753-2

U Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Minnie Nyhus**
Mottaker: **Mallinckrodt Medical B. V.**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - FR/H/0260/001/R/001**
Dok: **Fornyte markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet**

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

10/09762-5

U Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **03082010**
 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: **Ingen lingvistiske kommentarer post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/09773-4

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **03082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/09943-3

I Dok.dato: **26042010** Jour.dato: **03082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert søknadsskjema - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/10004-4

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **03082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Cathrine Sedeniussen**

Mottaker: **Baxter AS**

Sak: **Pasientinstruksjon**

Dok: **Innvilgelse av søknad om dispensasjon for pasientinstruksjon - subkutan immunglobulin
dispensasjon for pasientinstruksjon (subkutan immunglobulin)**

Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen

Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen

10/10149-12

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **03082010**

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: **Respons - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/10207-4

I Dok.dato: **19042009** Jour.dato: **03082010**

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 to List of Questions - vedlegg: 1 CD - Avskjermet**

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

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

10/10294-4

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Axel.Bendmir@boehringer-ingelheim.com**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/631/R/047**
Dok: **Engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/10330-6

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
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 - Type II endring nr B.II.e.1 - Endring i innerste pakningsmateriale for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/10330-7

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Sak: **CP - Type II endring nr B.II.e.1 - Endring i innerste pakningsmateriale for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/10343-3

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type IB endringer - Arbeidsdeling - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/10418-3

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Astellas Pharma Inc.**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DE/H/0508/001-003/R/001**
Dok: **Respons dokument - cCTD sekvens 0012**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/10434-8

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/10443-8

U Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **03082010**
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 - Camilla Hauge**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Våre lingvistiske kommentarer post-opinion**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/10503-8

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**

Sak: **CP - Type II endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/10540-5

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**

Sak: **CP - Type II endring nr B.II.b.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/10543-10

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Oslo Universitetssykehus HF**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Revidert pasientinformasjon**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Therese Bakke
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

10/10620-2

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **03082010**
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 C.I.z) - Endringer i sikkerhet og effekt for humane og veterinære preparater - annen endring - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/10654-4

I Dok.dato: **30092009** Jour.dato: **03082010**
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 og IB endring nr 2 - Endret navn på preparatet i Belgia - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/10702-4

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **03082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Juristene - CHK**

Mottaker: **Agronor AS v/Gerhard Schaller**

Sak: **Søknad om unntak fra krav om markedsføringstillatelse for legemidler til dyr**

Dok: **Avslag på søknad om unntak fra krav om markedsføringstillatelse (MT) for legemiddel til dyr**

Saksansv: Juristene / CHK

Saksbeh: Juristene / CHK

10/10739-2

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Novo Nordisk Scandinavia AS**

Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Hege Bue**

Sak: **Søknad om pris på preparat - Original**

Dok: **Info. fra leverandøren at de har fått godkjent MT**

Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue

Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue

10/10798-3

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **03082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**

Mottaker: **Intervet Norge AS**

Sak: **Oppdatert merking**

Dok: **Merkingen er godkjent 06072010**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/10816-4

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring nr. C.I.4. - Avskjermet**
Dok: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/10991-2

I Dok.dato: **27042010** Jour.dato: **03082010**
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) @ EMEA/H/C/494**
Dok: **Gjelder for perioden 20122008-19122009 - sekvens 44 - Vedlegg 1 CD i eCTD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/11180-5

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **CP - Type II endring nr B.I.a.2 - Endring i produksjonsprosessen for virkestoff - Avskjermet**
Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/11183-4

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**

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: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/11183-5

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
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: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/11200-5

I Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Oppdatert søknad - NeeS sekvens 0031 - Vedlegg 1 CD NeeS sekvens 0031-0034 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

10/11205-2

I Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IAin 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 hjelpes - Avskjermet**

Dok: **Oppdatert søknad - MRP - Type IAin endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability - NeeS sekvens 0032 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

10/11246-5

U Dok.dato: **23062010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Anne F. Soleng**
Mottaker: **Actavis Norway AS**

Sak: **EN - Type IB forseen endring nr C.1.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter**

Dok: **Endringene i preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent med rettelser 23062010**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne F. Soleng

10/11388-3

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

Dok: **Oppdatert norsk preparatomtale**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/11540-2

U Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**
Mottaker: **Mericon AS**
Sak: **Mock-ups til godkjenning**
Dok: **Godkjent merking 08072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/11632-3

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **CP - Type II endring - - Avskjermet**
Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/11647-5

U Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **03082010**
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Våre lingvistiske kommentarer post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/11685-2

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **CP - Type II endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Avskjermet**
Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/11747-3

I Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**
Dok: **Tilleggsdokumentasjon fra Tyskland og Storbritannia - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/11806-3

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **03082010**
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: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Utreders evalueringsrapport på Dag 180 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/11849-3

I Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring nr B.V.b.1 - Oppdatering av kvalitetsdel etter kommisjonsvedtak - Avskjermet**
Dok: **Endring av prosedyrenummer - Oppdatering av kvalitetsdel etter kommisjonsvedtak - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/11856-3

U Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **03082010**
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: **EMA - European Medicines Agency**
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: **Norges kommentar**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/11859-3

U Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **03082010**
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: **EMA - European Medicines Agency**
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: **Norges kommentar**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/11859-4

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**

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: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/11861-2

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**

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: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/11888-3

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**

Sak: **CP - Worksharing - Avskjermet**

Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/11909-3

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**

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

Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/12053-4

I Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type II endring nr B.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**

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

10/12146-2

I Dok.dato: **29102009** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Gjelder for perioden 01032009-31082009 - Vedlegg: CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/12147-15

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **03082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Sykehusapoteket Skien**

Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**

Sak: **Vurdering av behov for apotekvakt**

Dok: **Vurdering av behov for apotekvakt**

Saksansv: Seksjon for forvaltning / ATHO

Saksbeh: Seksjon for forvaltning / ATHO

10/12293-4

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**

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

Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**

Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/12323-4

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**

Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**

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

Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/12369-3

I Dok.dato: **07052010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Responsdokument til evalueringsrapport - - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/12369-4

I Dok.dato: **10022010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Responsdokument samt gjelder for perioden 01082008-31072009 - Vedlegg papir - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/12500-6

I Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **03082010**
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: **Referral Artikkel 31 - Avskjermet**
Dok: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/12519-10

I Dok.dato: **05052010** Jour.dato: **03082010**
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 II endring nr C.I.4 - Avskjermet**
Dok: **oppdatert dokumentasjon - Vedlegg 1 cd - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/12522-2

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Janssen-Cilag AB**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Tilbaketrekking av preparat - (EMEA/H/C/00707)**
Dok: **Melding om midlertidig utgått pakning**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/12633-2

U Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Veterinær - Tonje Høy**
Mottaker: **Bayer A/S Animal Health Division**
Sak: **Søknad om dispensasjon fra krav om pakningsvedlegg**
Dok: **Gir dispensasjon fra krav om pakningsvedlegg i pakningen**
Saksansv: Veterinær / Tonje Høy
Saksbeh: Veterinær / Tonje Høy

10/12705-2

U Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **03082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **Mock ups til godkjenning - Felles for Finland, Sverige og Norge**
Dok: **Merkingen er godkjent 09072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus

10/12833-2

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **03082010**
 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 endring nr A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse**
Dok: **Mock-ups - EN - Type IB endring nr A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/12847-3

U Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **03082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **EN - Type II endring nr B.I.b.1 - Endring i spesifikasjoner for virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen**
Dok: **Valid søknad**
Saksansv: Vaksineseksjonen / Therese Solstad Saunders
Saksbeh: Vaksineseksjonen / RT

10/12921-3

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/12925-2

I Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i spesifikasjon - Avskjermet**
Dok: **Responsdokument - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/12934-10

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **UCB Pharma S.A.**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/277/R/105**
Dok: **Godkjent preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Vedlegg: 1 CD - se merknad**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/13077-5

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
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 endelige evalueringsrapport for FU2 016.1**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

10/13087-2

U Dok.dato: **24062010** Jour.dato: **03082010**
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 - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **Intervet Norge AS**

Sak: **Merking til godkjenning**
Dok: **Mockups godkjent med rettelser 24062010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/13181-3

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **CSL Behring AB**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Leung Ming Yu**

Sak: **Prisrevurdering Original periode 2010-9**
Dok: **Uttalelse til forhåndsvarsel**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Leung Ming Yu
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Leung Ming Yu

10/13183-2

U Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmasøytisk - Mette Falck-Pedersen**
Mottaker: **G. Pohl-Boskamp GmbH & Co.**
Sak: **EN - Type IB unforeseen endrng nr ? - Endring i testprosedyre**
Dok: **Endringen er godkjent**
Saksansv: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen
Saksbeh: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen

10/13303-2

U Dok.dato: **24062010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 24 tredje ledd
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **Certificate of a Pharmaceutical Product**
Dok: **Sertifikatet returnert i undertegnet stand**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

10/13360-3

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Post-opinion review - Dag 215 - preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/13363-5

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Eurocept Pharmaceuticals**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Leung Ming Yu**
Sak: **Prisrevurdering Original - Periode 2010-9**
Dok: **Application for an extended time limit**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Leung Ming Yu
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Leung Ming Yu

10/13363-7

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Eurocept Pharmaceuticals**
Mottaker: **Juristene - Karine Havsås**
Sak: **Prisrevurdering Original - Periode 2010-9**
Dok: **Klage på vedtak**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Leung Ming Yu
Saksbeh: Juristene / Karine Havsås

10/13370-2

I Dok.dato: **21042010** Jour.dato: **03082010**
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 - Søknad om notifikasjon article 61(3) - Avskjermet**
Dok: **Tilleggsdokumentasjon sekvens 0004 - Vedlegg 1 CD i eCTD format - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/13434-5

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
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: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/13434-6

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

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: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/13455-9

U Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

10/13474-3

U Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **03082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Juristene - HHO**

Mottaker: **Klima- og forurensningsdirektoratet**

Sak: **Høring - Forslag til implementering av kommisjonsforordning (EF) nr 987/2008 om endring av vedlegg IV og V til REACH**

Dok: **Høringsvar REACH**

Saksansv: Juristene / HHO

Saksbeh: Juristene / HHO

10/13596-6

U Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **03082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare**

Sak: **Analyse - PTS113: Potensiometrisk bestemmelse av pH**

Dok: **Innsendelse av resultater**

Saksansv: Seksjon for kjemisk laboratorium / AL

Saksbeh: Seksjon for kjemisk laboratorium / EMB

10/13641-3

U Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **03082010**

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 - Camilla Hauge**

Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**

Dok: **Våre lingvistiske kommentarer post-opinion**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/13665-2

U Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **03082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Farmasøytisk - Andreas Sundgren**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **EN - Type IA, IB foreseen og II endring nr B.II.d.1 og B.II.d.2 - Gruppering av endringer**

Dok: **Søknadsskjemaet kan ikke godtas**
Saksansv: Farmasøytisk / Andreas Sundgren
Saksbeh: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

10/13672-4

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**

Sak: **CP - Type II endring B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Avskjermet**

Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/13673-3

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**

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

Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/13674-4

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **CP - Type II endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Avskjermet**
Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/13675-4

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **CP - Type II endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Avskjermet**
Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/13676-4

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **CP - Type II endring nr B.II.b.3 - Endring i produksjonsprosessen for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/13691-2

U Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **03082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Boehringer Ingelheim Norway KS**

Sak: **EN - Type IAin, IA og IB foreseen endring nr B.II.b.1, B.II.b.2 og B.II.b.3 - Gruppering av endringer**

Dok: **Endringen er godkjent - Pakningsvedlegg datert 19072010 er godkjent**

Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

10/13735-2

U Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **03082010**

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 - Camilla Hauge**

Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**

Dok: **Ingen lingvistiske kommentarer post-opinion**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/13738-3

U Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **03082010**

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

10/13739-4

U Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **03082010**
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 - Camilla Hauge**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Våre lingvistiske kommentarer post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/13762-2

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**

Sak: **CP - Type II endringer nr B.II.b.2.b.3 og B.II.d.2.z - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/13812-3

U Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

10/13873-2

U Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **03082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Arrow Scandinavia AB**

Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr B.I.b.2 - Endring i testprosedyrer for virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen**

Dok: **Endringen er godkjent**

Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

10/13874-2

U Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **03082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Arrow Scandinavia AB**

Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr B.I.b.2 - Endring i testprosedyrer for virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen**

Dok: **Endringen er godkjent**

Saksansv: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

Saksbeh: Farmasøytisk / Ståle M.-K. Juell

10/13915-2

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **03082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**

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

Sak: **CP - Type II endring B.I.a.3 - Avskjermet**

Dok: **Respons - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/13938-3

U Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **03082010**
 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 - Camilla Hauge**
Mottaker: **Avskjermet**

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

10/14193-2

U Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **03082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**
Mottaker: **Statens Serum Institut**

Sak: **Godkjenning av mock-ups**
Dok: **Godkjent merking 09072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/14358-2

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - FI/H/0614/001-004/R/01**
Dok: **Clockstop**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/14406-2

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Federal Agency for Medicines and Health products**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - BE/H/009/001-002/R/002**
Dok: **Clock stop og spørsmål om ytterligere informasjon**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/14430-2

I Dok.dato: **18092009** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IB endring nr 2 - Endret navn på preparatet i Portugal - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/14451-2

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**
Sak: **CP - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Avskjermet**
Dok: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/14452-2

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**

Sak: **SUC - Søknad om makedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14463-2

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14477-4

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**

Sak: **CP - Type 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: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14483-4

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**

Sak: **CP - Type 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: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14519-2

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/1620/001/R/001**

Dok: **Clockstop**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/14520-2

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Medicines Evaluation Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - NL/H/1621/001/R/001**

Dok: **Clockstop**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/14566-4

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**

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

Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14577-6

U Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Juristene - HHO**
Mottaker: **Helse- og omsorgsdepartementet**

Sak: **Begjæring om innsyn**
Dok: **Oversender klage - Innsynsbegjæring**
Saksansv: Juristene / Hanne Charlotte Scheffer
Saksbeh: Juristene / HHO

10/14592-2

U Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **OCABR, nasjonal frigivelse vaksiner - Engerix-B 10 batch. AHBVB77AL**
Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked - Engerix-B 10 mikrog/0,5 ml, batch AHBVB779AL**
Saksansv: Vaksineseksjonen / WM
Saksbeh: Vaksineseksjonen / WM

10/14595-2

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **CP- Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/14602-2

U Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**
Mottaker: **Pfizer AS**
Sak: **Søknad om salg av utenlandsk pakning**
Dok: **Tillatelse til salg av danske pakninger**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/14633-2

I Dok.dato: **17082009** Jour.dato: **03082010**
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 28 - Endring av pakningsmateriale som ikke er i kontakt med ferdig produkt - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/14765-3

I Dok.dato: **27042010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**
Sak: **CP - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Avskjermet**
Dok: **CP - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/14796-2

I Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **CP - Type II endring nr C.Lb.4 - Arbeidsdeling - Avskjermet**
Dok: **Søknadsskjema og tilleggsdokumentasjon - Vedlegg 1 perm og 7 CD-er**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/14921-3

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Florence Hamann - Anses - ANMV**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**
Sak: **Kvelitetssvikt for legemiddel - Gumboriffa (vaksine)**
Dok: **Informasjon fra Frankrike - Gumboriffa**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/15090-3

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **UCB Nordic A/S**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - KW**
Sak: **Tilvirkertillatelse av legemidler utenfor EØS området**
Dok: **GMP-sertifikat fra UCB Farchin SA**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / KW
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / KW

10/15169-2

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15169-3

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
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: **Dag 5 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15170-2

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15170-3

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
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: **Dag 5 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15173-2

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15198-2

I Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **03082010**
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 IB unforeseen endring nr C.I - Avskjermet**
Dok: **Søknad om CP - Type IB unforeseen endring nr CI - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15215-2

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - 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: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15215-3

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
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: **Dag 5 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15219-3

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Timetable - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/15227-2

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - 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: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15243-1

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **GE Healthcare**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **Avbrudd i legemiddelforsyningen**
Dok: **Leveringssvikt/ Amerscan Medronate II Agent - MTnr.8299: Marketing interruption**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15243-2

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **GE Healthcare**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **Avbrudd i legemiddelforsyningen**
Dok: **meldingsskjema om avbrudd i legemiddelforsyningen**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15280-1

I Dok.dato: **09102009** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Vitusapotek Vardø**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - JHU**
Sak: **Tap av legemidler ved transport - Vitusapotek Vardø**
Dok: **Melding om tap av legemidler**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

10/15311-1

I Dok.dato: **31072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**
Sak: **Medbringning av legemiddel på utenlandsreise**
Dok: **Søknad om medbringning av legemiddel på reise - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/15316-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Spanish Agency for Medicines and Medical Devices**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**
Sak: **Melding om kvalitetssvikt for legemiddel - Viaflo Plasmalyte**
Dok: **Bakgrunnsstoff ved Rapid alert - Viaflo Plasmalyte**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/15331-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for biologisk laboratorium - HWR**
Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse blodprodukter - Immunine 600 IE VNC1K019**
Dok: **Mottak - Marketing Information Form, sertifikat - Immunine 600 IE VNC1K019**
Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / HWR
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / HWR

10/15348-2

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.3.b - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Dok: **Revidert preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15355-1

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Roche Norge AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Midlertidig utgått pakning**
Dok: **Melding om midlertidig utgått pakning**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/15356-2

I Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**
Dok: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15357-1

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**
Sak: **Medbringning av legemiddel på reise**
Dok: **Søknad om medbringning av legemiddel på reise - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/15359-1

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Orion Pharma Animal Health**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Midlertidige utgåtte pakninger**
Dok: **Melding om midlertidige utgåtte pakninger**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/15364-1

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**
Sak: **Medbringning av legemiddel på reise**
Dok: **Søknad om medbringning av legemiddel på reise - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

10/15366-2

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.3.b - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Dag 5**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15373-2

I Dok.dato: **11052010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Søker om 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**

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

10/15373-3

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Abbot Laboratoires Ltd**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**

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: **Dag 5 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15374-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **GE Healthcare AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**

Sak: **Midlertidig utgått preparat**
Dok: **Melding om midlertidig utgått preparat**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/15377-3

I Dok.dato: **05102009** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IB endring nr 33 - Mindre endring i fremstilling av ferdig produkt - - Avskjermet**

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

10/15380-1

I Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **MSD Norge AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**

Sak: **Avregistrering av styrke**
Dok: **Melding om avregistrering av styrke**

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

10/15401-1

I Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Apotekproduksjon AS**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - KW**

Sak: **Ber om et oppdatert GMP-sertifikat for Apotekproduksjon AS**
Dok: **Ber om et oppdatert GMP-sertifikat - Apotekproduksjon AS**

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

10/15403-3

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
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.3 og C.I.4 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Dag 5 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15406-2

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
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 IB foreseen endring nr C.I.2 - Endring til preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter tilsvarende endring for referansepreparat - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15407-2

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**
Sak: **CP - Type II endring nr B.I.a.2.c - Endring i produksjonsprosessen for virkestoff - Avskjermet**
Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/15412-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

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

Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15412-2

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15413-1

I Dok.dato: **27042010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Risk Management Plan - Versjon 6 - sekvens 4 i eCTD format Vedlegg: CD**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/15415-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

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

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

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

10/15415-2

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15416-1

I Dok.dato: **27042010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Risk Management Plan - Avskjermet**
Dok: **Risk Management Plan - Versjon 6 - sekvens 4 i eCTD format Vedlegg: CD**

Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/15417-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

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: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15418-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Abbott Laboratories Ltd**
Mottaker: **Overvåkning**

Sak: **Ny kontaktinformasjon for Deputy EU Pharmacovigilance Qualified Person - Abbott Laboratories Ltd**

Dok: **Ny kontaktinformasjon for Deputy EU Pharmacovigilance Qualified Person - Abbott Laboratories Ltd**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15419-1

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **EU Risk Management Plan versjon 1.0 - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15420-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**

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

Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15420-2

I Dok.dato: **26052010** Jour.dato: **03082010**
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: **Søker om 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**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15420-3

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Genzyme European Research**
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: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15421-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

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: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Dina Robsrud
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15422-1

I Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **03082010**
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 C.I.z) - Endringer i sikkerhet og effekt for humane og veterinære preparater - annen endring - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB unforeseen endring nr C.I.z) - Endringer i sikkerhet og effekt for humane og veterinære preparater - annen endring - Vedlegg 1 CD NeeS format - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15423-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

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: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15424-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**
Dok: **Gjelder for perioden 01062007-31052010 - Vedlegg 1perm**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15425-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **EN - Type II endring nr A.z, C.I.z og C.I.6 - Gruppering av endringer**
Dok: **Søker om EN - Type II endring nr A.z, C.I.z og C.I.6 - Gruppering av endringer - Vedlegg 1 CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15426-1

I Dok.dato: **28042010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **L. Molteni Farmaceutici**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Melding om salg av preparat**
Dok: **Melding om salg av preparat i perioden 01012010-31032010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/15427-1

I Dok.dato: **27042010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**
Sak: **CP - Risk Management Plan - Avskjermet**
Dok: **Risk Management Plan - Versjon 6 - sekvens 4 i eCTD format Vedlegg: CD**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/15428-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **CP - Type II endringer nr C.I.3.b og C.I.4 - Grupperinger av endringer - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15428-2

I Dok.dato: **03072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **CP - Type II endringer nr C.I.3.b og C.I.4 - Grupperinger av endringer - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15429-1

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **03082010**
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 endring - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert vedlegg 3 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15430-1

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Ungarn og Finland - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Ungarn og Finland - Vedlegg 1 CD NeeS format - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15431-1

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IA endring - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert vedlegg 7 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15432-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

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: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15433-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**

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: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/15433-2

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
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 nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**

Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/15434-1

I Dok.dato: **04052010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**
Sak: **CP - Risk Management Plan - Avskjermet**
Dok: **CP - Risk Management Plan - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/15435-1

I Dok.dato: **23102009** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **EU Synkronisering for perioden 01092007-31082009 - Vedlegg: CD - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15436-1

I Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.f.1 - Endring i holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.f.1 - Endring i holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser for ferdig produkt - Vedlegg 1 CD NeeS format - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/15437-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**

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

Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15437-2

I Dok.dato: **30042010** Jour.dato: **03082010**
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.3.b - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**

Dok: **Søknad om CP - Type II endring nr C.I.3.b - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15437-3

I Dok.dato: **17052010** Jour.dato: **03082010**
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.3.b - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**

Dok: **Revidert prepatatomtale og pakningsvedlegg - sekvens 0005 1 - CD i eCTD format - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15437-4

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
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.3.b - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**

Dok: **Annexes - preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15438-1

I Dok.dato: **19032010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**

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

Sak: **Kliniske studier i henhold til paediatric regulation art 46 - Avskjermet**

Dok: **Klinisk studie - Sluttrapport - Vedlegg: 1 CD**

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

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

10/15439-1

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**

Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Oppdatering av preparatmalen punkt 4.4 og 4.8 - Avskjermet**

Dok: **Tilleggsinformasjon - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15439-2

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**

Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Oppdatering av preparatmalen punkt 4.4 og 4.8 - Avskjermet**

Dok: **Respons - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15439-3

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**

Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Oppdatering av preparatmalen punkt 4.4 og 4.8 - Avskjermet**

Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15439-4

I Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**

Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Oppdatering av preparatmalen punkt 4.4 og 4.8 - Avskjermet**

Dok: **Respons til anmodning om ytterligere informasjon - Vedlegger 1 CD eCTD sekvens 0018**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15439-5

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Oppdatering av preparatotmalen punkt 4.4 og 4.8 - Avskjermet**
Dok: **Respons vedrørende forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15440-1

I Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **03082010**
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: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal - Avskjermet**
Dok: **EU Synkronisering for perioden 01092006-31082009 - Nasjonal - Vedlegg: CD - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/15441-1

I Dok.dato: **07042010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **Kliniske studier i henhold til paediatric regulation art 46 - Avskjermet**
Dok: **Klinisk studie - Sluttrapport - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/15443-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **03082010**
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 02122009-02062010**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15444-1

I Dok.dato: **26042010** Jour.dato: **03082010**
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: **Reformattert dokumentasjon - Avskjermet**
Dok: **Reformattert dokumentasjon sekvens 005 vedlegg 1 CD i eCTD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15445-1

I Dok.dato: **29042010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **CP - Risk Management Plan - Avskjermet**
Dok: **Risk Management Plan nummer 3 - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15448-1

I Dok.dato: **04052010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PharmaCoDane Aps**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **Overføring av Markedsføringstillatelse AT/H/0215/001-002+004**
Dok: **Overføring av Markedsføringstillatelse AT/H/0215/001-002+004**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15449-1

I Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IA og IB foreseen endringer nr B.II.b.3, B.II.b.4, B.II.b.5 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IA og IB foreseen endringer nr B.II.b.3, B.II.b.4, B.II.b.5 - Gruppering av endringer - NeeS sekvens 0033 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15450-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring nr B.I.a.2.z - Endring i produksjonsprosessen for virkestoff - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15451-1

I Dok.dato: **30062010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA endringer nr B.II.e.1, B.II.e.4, B.II.e.6 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - Type IA endringer nr B.II.e.1, B.II.e.4, B.II.e.6 - Gruppering av endringer - NeeS sekvens 0034 - Avskjermet**

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

10/15452-1

I Dok.dato: **28042010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **NDA Regulatory Service AB**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **Mock-ups til godkjenning**

Dok: **Innsendelse av mock-ups til godkjenning**

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

10/15453-1

I Dok.dato: **30102009** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **EU Synkronisering for perioden 31102007-31082009 - Vedlegg: CD - Avskjermet**

Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15454-1

I Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal - - Avskjermet**
Dok: **Worksharing for perioden 01012007-31122009 - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15455-1

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Italia, Nederland og Portugal - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Italia, Nederland og Portugal - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15456-1

I Dok.dato: **29102009** Jour.dato: **03082010**
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 01092007-31082008 - Vedlegg: CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15457-1

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
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 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 - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - 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 - Avskjermet**

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

10/15458-1

I Dok.dato: **30092009** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **MRP - Type IB endring 17a - Endring i - Retest periode for aktiv substans - - Avskjermet**

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

10/15459-1

I Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IB unforeseen endring nr B.II.b.z) - Endring i produksjonen av ferdig produkt - annen endring - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB unforeseen endring nr B.II.b.z) - Endring i produksjonen av ferdig produkt - annen endring - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**

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

10/15461-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**

Sak: **CP - 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: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15462-1

I Dok.dato: **20072009** Jour.dato: **03082010**
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 C.I.1 - Endring til preparatomtale, pakkingsvedlegg eller merking etter referral - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB unforeseen endring nr C.I.1 - Endring til preparatomtale, pakkingsvedlegg eller merking etter referral - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15463-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**

Sak: **CP - Type II endring nr B.I.a.4 - Endring i in-process tester og -grenser for virkestoff brukt under produksjonsprosessen av virkestoff - Avskjermet**

Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15464-1

I Dok.dato: **29102009** Jour.dato: **03082010**
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 01092006-31082009 - Vedlegg: CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15465-1

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IA, IB unforeseen og IB foreseen endring nr B.II.b.1, A.7, B.II.b.4, B.II.b.3, B.II.b.5 og B.II.c.3 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IA, IB unforeseen og IB foreseen endring nr B.II.b.1, A.7, B.II.b.4, B.II.b.3, B.II.b.5 og B.II.c.3 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15466-1

I Dok.dato: **03112009** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 09092008-08092009 - Vedlegg: CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15467-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**

Sak: **CP - Type IB endringer - Arbeidsdeling - Avskjermet**
Dok: **Opinion, evalueringsrapport samt engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

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

10/15468-1

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
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 - Avskjermet**
Dok: **SUD- Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**

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

10/15469-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA, IB unforeseen, IB foreseen og II endring nr B.II.d.1 og B.II.d.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IA, IB unforeseen, IB foreseen og II endring nr B.II.d.1 og B.II.d.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

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

10/15470-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring nr B.I.a.2 - Endring i produksjonsprosessen for virkestoff - Arbeidsdeling - Avskjermet**
Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15471-1

I Dok.dato: **30102009** Jour.dato: **03082010**
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 10052007-31082009 - Vedlegg: CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15472-1

I Dok.dato: **30042010** Jour.dato: **03082010**
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 - Notification 61(3) - Tillegg av klistremerke med advarsel - Avskjermet**
Dok: **Søker om CP - Notification 61(3) - Tillegg av klistremerke med advarsel - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15473-1

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **03082010**
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

10/15474-1

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**

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

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.c.2 - Endring i testprosedyrer for et hjelpestoff - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.c.2 - Endring i testprosedyrer for et hjelpestoff - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0004 - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15475-1

I Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **EMA - European Medicines Agency**

Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**

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 - Arbeidsdeling - Avskjermet**

Dok: **Opinion og evalueringsrapport - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/15477-1

I Dok.dato: **05052010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Orifarm Generics A/S**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **Tilbaketrekking av markedsføringstillatelse**
Dok: **Tilbaketrekking av markedsføringstillatelse**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15478-1

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Italia og Portugal - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Italia og Portugal - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15479-1

I Dok.dato: **21082009** Jour.dato: **03082010**
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.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr B.II.e.5 - Endring av pakningsstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15480-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **Kliniske studier i henhold til paediatric regulation art 46 - - Avskjermet**
Dok: **Klinisk studie - Sluttrapport - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/15481-1

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Italia - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Italia - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15482-1

I Dok.dato: **30042010** Jour.dato: **03082010**
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 og IA endringer nr B.I.a.1.a) og B.I.a.2.a) - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Respons til valideringsspørsmål - Type IAin og IA endringer nr B.I.a.1.a) og B.I.a.2.a) - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15483-1

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **03082010**
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 C.I.z - Endringer i sikkerhet og effekt for humane og veterinære preparater - annen endring - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB unforeseen endring nr C.I.z - Endringer i sikkerhet og effekt for humane og veterinære preparater - annen endring - Avskjermet**

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

10/15484-1

I Dok.dato: **27102009** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **EU Synkronisering for perioden 01092006-31082009 - Nasjonal - Vedlegg: CD - Avskjermet**

Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15485-1

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

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

10/15486-1

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Italia - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15487-1

I Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr A.2 - Endret navn på preparatet i Østerrike - Vedlegg 1 CD sekvens 0007 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15488-1

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **03082010**
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

10/15489-1

I Dok.dato: **04052010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Sidsel Harby**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Ønsker å trekke søknaden - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/15490-1

I Dok.dato: **06052010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Janssen-Cilag AB**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - EKO**
Sak: **Oppdatert kvalitetsinformasjon**
Dok: **Oppdatert kvalitetsinformasjon**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / EKO
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / EKO

10/15491-1

I Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.b.3 - Endring i produksjonsprosessen for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.b.3 - Endring i produksjonsprosessen for ferdig produkt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15492-1

I Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.e.4 - Endring i fasong eller dimensjoner på beholdere eller lukkemekanismer for innerste pakningsmateriale (ferdig produkt) - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.e.4 - Endring i fasong eller dimensjoner på beholdere eller lukkemekanismer for innerste pakningsmateriale (ferdig produkt) - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0015 - Avskjermet**

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

10/15493-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

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

10/15494-1

I Dok.dato: **07052010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Gilead Sciences International Ltd**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**

Sak: **Endring av kontaktperson**
Dok: **Endring av kontaktperson**

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

10/15495-1

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **03082010**
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 01052008-30062010**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15496-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Andreas Sundgren**
Sak: **EN - Type IA 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 papir**
Saksansv: Farmasøytisk / Andreas Sundgren
Saksbeh: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

10/15497-1

I Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.1.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr C.1.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15498-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Andreas Sundgren**

Sak: **EN - Type IA og IB foreseen endring nr B.II.d.1 og B.II.d.2 - Gruppering av endringer**

Dok: **Søker om EN - Type IA og IB foreseen endring nr B.II.d.1 og B.II.d.2 - Gruppering av endringer - Vedlegg papir**
Saksansv: Farmasøytisk / Andreas Sundgren
Saksbeh: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

10/15499-1

I Dok.dato: **11052010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Gilead Sciences International Ltd**
Mottaker: **Overvåkning**

Sak: **Endring i stedfortredende kvalifisert person (QPPV) for Pharmacovigilance - Gilead Sciences International Ltd**

Dok: **Informerer om endring i stedfortredende kvalifisert person (QPPV) for Pharmacovigilance - Gilead Sciences International Ltd**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15502-1

I Dok.dato: **05102009** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **MRP - Type IB endring 33 - 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

10/15502-2

I Dok.dato: **05102009** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IB endring nr 33 - Mindre endring i fremstilling av ferdig produkt- - Avskjermet**

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

10/15503-1

I Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **03082010**
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 - mplementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - mplementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Vedlegg 1 CD Nees format - Avskjermet**

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

10/15504-1

I Dok.dato: **18092009** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IB endring nr 2 - Endret navn på preparatet i Spania - - Avskjermet**

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

10/15505-1

I Dok.dato: **08102009** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IB endring nr 7c - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15506-1

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.d.1 - Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.d.1 - Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for ferdig produkt - Vedlegg 1 CD NeeS format - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

10/15509-1

I Dok.dato: **29102009** Jour.dato: **03082010**
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: **Worksharing for perioden 19082008-31082009 - Vedlegg papir - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15510-1

I Dok.dato: **28102009** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**
Dok: **Worksharing - Rapport nr 7 til 13 for perioden 01032005-31082009 - Vedlegg 1Cd**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15511-1

I Dok.dato: **11052010** Jour.dato: **03082010**
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: **Søknaden trukket fra det norske markedet - Avskjermet**
Dok: **Søknaden trukket fra det norske markedet - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15542-1

I Dok.dato: **08102009** Jour.dato: **03082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IB endring nr 7c - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15548-1

I

Dok.dato: **08102009** Jour.dato: **03082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**

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

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

Dok: **MRP - Type IB endring nr 7c - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
