

Offentlig journal

Periode: 11082010 -

Journalenhet: Alle

Avdeling: Alle

Saksbehandler: Alle

Notater (X): Nei

Notater (N): Nei

08/13587-19

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Amgen AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Halvårlig rapport over bivirkninger for perioden 01012010-30062010**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

08/14333-14

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **TikoMed AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Ingeborg Sveinsdottir
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/14564-19

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Janssen-Cilag AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Melding om avsluttet studie**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

08/14649-29

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Årsrapport for perioden 27062009-26062010**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/15329-43

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Amgen AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Halvårlig rapport over bivirkninger for perioden 01012010-30062010**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/15381-9

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **DESEP-studien - v/ Sverre Bergh**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Kortfattet og signert CV for medarbeidere**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/15694-15

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Novartis Norge AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Pasientinformasjon versjon 6 datert 05082010**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/15823-32

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Bristol-Myers Squibb AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Substantial amendment - Vedlegg: 1 cd**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Therese Bakke
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/15823-33

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Bristol-Myers Squibb AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Informasjon om endret farge på merking**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Therese Bakke
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/15826-31

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Bristol-Myers Squibb AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Substantial amendment**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

08/15830-24

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Bristol-Myers Squibb AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Substantial amendment**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

08/16832-7

U Dok.dato: **06072009** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Juristene - Karine Havsås**
Mottaker: **Laila Bergsli**
Sak: **Markedsføring og salg av hudpleieserie**
Dok: **Svar på innsynsbejæring av 01072009**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon
Saksbeh: Juristene / Karine Havsås

08/16832-8

U Dok.dato: **09072009** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Juristene - Karine Havsås**
Mottaker: **Laila Bergsli**

Sak: **Markedsføring og salg av hudpleieserie**
Dok: **Svar på innsynsbegjæring av 07072009**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon
Saksbeh: Juristene / Karine Havsås

08/16832-9

U Dok.dato: **24082009** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Juristene - Karine Havsås**
Mottaker: **Laila Bergsli**

Sak: **Markedsføring og salg av hudpleieserie**
Dok: **Svar på innsynsbegjæring av 04082009**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon
Saksbeh: Juristene / Karine Havsås

08/16832-10

U Dok.dato: **21062010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Juristene - Karine Havsås**
Mottaker: **Laila Bergsli**

Sak: **Markedsføring og salg av hudpleieserie**
Dok: **Svar på innsynsbegjæring av 18062010**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon
Saksbeh: Juristene / Karine Havsås

08/16832-11

U Dok.dato: **22062010** Jour.dato: **11082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Juristene - Karine Havsås**

Mottaker: **Laila Bergsli**

Sak: **Markedsføring og salg av hudpleieserie**

Dok: **Svar på innsynsbegjæring av 22062010**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon

Saksbeh: Juristene / Karine Havsås

08/17899-18

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **11082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Amgen AB**

Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**

Dok: **Halvårlig rapport over bivirkninger for perioden 01012010-30062010**

Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Nina Ånensen

Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/00925-27

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **11082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Amgen AB**

Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**

Dok: **Halvårlig rapport over bivirkninger for perioden 01012010-30062010**

Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/00938-28

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Amgen AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Halvårlig rapport over bivirkninger for perioden 01012010-30062010**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/05246-23

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Bristol-Myers Squibb AB**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Substantial amendment**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

09/06265-6

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **REK Sør-Øst Regional Komitè for medisinsk forskningsetikk**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Ingvild Aaløkken**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Kopi av vedtaksbrev fra REK Sør-øst - Avskjermet**
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Karsten Bruins Slot
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken

09/06753-4

I Dok.dato: **03062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**
Sak: **Drug Master File (DMF) - Avskjernet**
Dok: **Tillegg til Drug Master File (DMF) - Avskjernet**
Saksansv: Farmasøytisk seksjon / AKR
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

09/07128-16

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Parexel Consulting**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjernet**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Therese Bakke
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

09/08416-11

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Oslo Universitetssykehus HF**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - Odd Steinar Rigenholt**
Sak: **GCP inspeksjon dendrittiske celler DnR 22042008-23042008**
Dok: **Oppfølging av tilsyn ved Radiumhospitalet, Kreftklinikken - Vedlegg: 1 minnepinne**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Odd Steinar Rigenholt

09/08619-4

U Dok.dato: **05112009** Jour.dato: **11082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Blodbanken, Universitetssykehuset Nord-Norge v/Rita Kristoffersen**

Sak: **Tilsyn ved blodbanken ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF - Harstad 02092009**

Dok: **Innvilget søknad om utsettelse på fremdriftsplan - Universitetssykehuset Nord-Norge - Narvik og Harstad**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / Eirik Harborg

09/10814-3

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **11082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Theradex Europe Ltd**

Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**

Dok: **Årlig sikkerhetsrapport nr 6**

Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / EB

Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

09/13232-17

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **11082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)**

Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**

Dok: **Søknad om amendment nr 1 - Vedlegg: 1 cd**

Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / Karsten Bruins Slot

Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

09/15819-15

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **REK Sør-Øst Regional Komitè for medisinsk forskningsetikk**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **REK - Avskjermet**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

09/16871-13

U Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Juristene - Karine Havsås**
Mottaker: **Inge Engeland**
Sak: **Reseptpliktig veterinærlegemiddel**
Dok: **Utsettelse av klagefrist i henhold til søknad**
Saksansv: Juristene / Karine Havsås
Saksbeh: Juristene / Karine Havsås

10/00017-3

I Dok.dato: **08062010** Jour.dato: **11082010**
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 (RMP) versjon 10.0 - Vedlegg 1 CD (eCTD sekvens 0007)**
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

10/00109-11

U Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Mottaker: **Sanofi Pasteur MSD AS (Norge)**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Indikasjon - Avskjermet**
Dok: **Endringen er godkjent med preparatomtale, pakningsvedlegg og merking iht kommisjonsvedtak av 01072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/00288-18

U Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Avskjermet**
Dok: **Ingen språklige kommentarer etter opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/00349-2

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **11082010**
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) - Vedlegg: 1 cd**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/00421-15

U Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sigrid Melvær Vassnes**
Mottaker: **Bluefish Pharmaceuticals AB**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 09082015 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 09082010 er vedlagt**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sigrid Melvær Vassnes
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sigrid Melvær Vassnes

10/00711-5

I Dok.dato: **17052010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Endring i spesifikasjon for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Respons på Dag 55 kommentarer - Vedlegg 1 perm - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/00818-5

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Line Extension**
Dok: **Informasjon om prosedyren i andre land kommer i slutten av august**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/00820-11

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Line Extension**
Dok: **Ønsker å sende inn supplerende opplysninger innen 09012011**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/01122-3

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 og 2 - Oppdatering av preparatomtalen pkt. 4.5 og 4.8 og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Respons Dag 55 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/01221-7

U Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **Glenmark Generics Europe Limited**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 09082015 - Legemidlet er godkjent uten norsk preparatomtale, merking og pakningsvedlegg**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ann-Kristin Grøndahl
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/01252-2

I Dok.dato: **25062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Tillegg av produsent - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/01263-4

I Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **11082010**
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 - Linda Odden**

Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse-Line extension**
Dok: **Ettersporet tilleggsdokumentasjon**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Linda Odden

10/01330-40

I Dok.dato: **07062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Arrow generiques SAS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**

Sak: **Referral Artikkel 107 - Avskjermet**
Dok: **Respons til spørsmålsliste - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/01474-11

I Dok.dato: **04062010** Jour.dato: **11082010**
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: **Etterlyst informasjon om Drug Master File (DMF) - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/01760-19

I Dok.dato: **08062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Prosedyreslutt - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/01765-5

I Dok.dato: **09062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Baxter AS**
Mottaker: **Overvåkning - Dag Jordbru**

Sak: **MRP - Bivirkningsrapport - PhVWP - Avskjermet**
Dok: **Månedlig bivirkningsrapport - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Dag Jordbru
Saksbeh: Overvåkning / Dag Jordbru

10/01875-18

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **11082010**
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 - Kristin Kittelsen**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen

10/02033-4

I Dok.dato: **10062010** Jour.dato: **11082010**
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 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/02202-12

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **EN - Type II endring nr C.I.6 - Endring i terapeutisk indikasjon**
Dok: **Ber om å få tilsendt oppdatert miljørisikoreport**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/02284-14

U Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **11082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Anja Irene Ulseth**

Mottaker: **BMM Pharma AB**

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

Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 04082015 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 04082010**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Anja Irene Ulseth

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Anja Irene Ulseth

10/02369-14

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **11082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Sykehusapotekene HF**

Mottaker: **Overvåkning - Olav Arnfinn Søgner**

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

Dok: **Innspill til endringer - LUA-høring 2010**

Saksansv: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner

Saksbeh: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner

10/02369-15

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **11082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Norske Sykehusfarmasøytters forening**

Mottaker: **Overvåkning - Olav Arnfinn Søgner**

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

Dok: **Innspill til endringer - LUA-høring 2010**

Saksansv: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner

Saksbeh: Overvåkning / Olav Arnfinn Søgner

10/02485-2

I Dok.dato: **20112009** Jour.dato: **11082010**
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 10122008-09052009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/02503-30

U Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknæs**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Dag 210 utredningsrapport til søker**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknæs
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknæs

10/02503-35

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknæs**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknæs
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknæs

10/02698-14

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Mock-ups - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sigrud Melvær Vassnes
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02698-15

I Dok.dato: **16062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatering vedrørende Pharmacovigilance Commitment - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sigrud Melvær Vassnes
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/02907-39

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjercknes**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Svar på spørsmål angående lukket del av Drug Master File - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjercknes

10/02910-12

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **11082010**
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: **Preparat ikke markedsført i Norge - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/02922-19

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Svar på spørsmål angående lukket del av Drug Master File - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/02924-20

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Svar på spørsmål angående lukket del av Drug Master File - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/02945-14

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Inger Heggebø**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Inger Heggebø

10/03015-15

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Svar på spørsmål angående lukket del av Drug Master File - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/03015-16

I Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Svar på spørsmål i Dag 70 foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/03020-15

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Svar på spørsmål angående lukket del av Drug Master File - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/03020-16

I Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Svar på spørsmål i Dag 70 foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

10/03194-11

I Dok.dato: **16062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **NV Organon**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**

Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/274/R/018**
Dok: **Oppdatert norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking, samt respons til FUM 25 - EMEA/H/C/274/R/018 - Vedlegg 1 CD sekvens 0011 og 0012**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/03223-12

I Dok.dato: **15062010** Jour.dato: **11082010**
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: **Dag 106 respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/03624-3

I Dok.dato: **26052010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **mette.enghuus@bayer.dk**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Sak: **Godkjennelse av mock up - IT/V/113/001**
Dok: **Informasjon vedrørende mockups**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/03639-10

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension**
Dok: **Innsendelse av preparatomtale og pakningsvedlegg**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/03740-2

I Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**
Sak: **Drug Master File (DMF) - Avskjernet**
Dok: **Drug Master File (DMF) og Letter of Access - Vedlegg: 1 cd**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/03849-10

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Gro Holmen**
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjernet**
Dok: **Korrigert mock-ups - Avskjernet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Gro Holmen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Gro Holmen

10/03905-5

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Eivind Eriksen**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjernet**
Dok: **Respons - Avskjernet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen

10/03908-8

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/04162-8

U Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ann-Kristin Grøndahl**
Mottaker: **ProStrakan Ltd**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/0571/001/R/001**
Dok: **Oppdatert pakningsvedlegg godkjent 06072010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Minnie Nyhus
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ann-Kristin Grøndahl

10/04507-22

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **GlaxoSmithKline AS**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **TIDE-studien - Avskjermet**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

10/04509-23

U Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **Laboratorios Liconsa S.A.**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 09082015 - Legemidlet er godkjent uten norsk preparatomtale, merking og pakningsvedlegg**
Saksansv: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Ann-Kristin Grøndahl**
Saksbeh: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas**

10/04739-4

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: **Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml**

Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 120 evalueringsrapport - Preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen**
Saksbeh: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen**

10/04739-5

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: **Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml**

Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Dag 120 evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen**
Saksbeh: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen**

10/04833-20

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Respons Dag 205 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/04943-7

I Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne Grete Grimestrand**
Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.4 - Avskjermet**
Dok: **Revidert norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/04943-8

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne Grete Grimestrand**
Sak: **MRP - Type II endring nr C.I.4 - Avskjermet**
Dok: **Revidert mock-ups - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

10/05286-4

I Dok.dato: **15012010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/V/C/085,088-092/R/007**
Dok: **Kommisjonsvedtak datert 15012010 - EMEA/V/C/085,088-092/R/007**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/05339-8

U Dok.dato: **23072010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Mottaker: **Lægemiddelstyrelsen**
Läkemedelsverket
Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency
National Agency for Medicines
State Institute for Drug Control
State Institute for Drug Control
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norges kommentarer vedrørende kvalitet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/05508-2

I Dok.dato: **07062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Orifarm AS**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Christin Klös**
Sak: **Produsenten har skiftet navn**
Dok: **Produsenten av batch PB0324 har endret navn**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/05677-10

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - CSY**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Respons på spørsmål til PSUR 7 rapportørs evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: Vaksineseksjonen / CSY
Saksbeh: Vaksineseksjonen / CSY

10/05834-8

U Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **11082010**
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: **Irish Medicines Board**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norges kommentar**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/05834-10

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Irish Medicines Board**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Clock stopp - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

10/05895-9

I Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - Dr Silvia Muñoz Botella**
Mottaker: **Seksjon for biologisk laboratorium - ROH**
Sak: **Analyse - PTS111: Semi-micro determination of water**
Dok: **PTS111: Attestasjon på deltagelse**
Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / ROH
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / ROH

10/05909-6

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
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 Helen Tinholt**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen pkt 4.4, 4.8 og 5.1 og i pakningsvedlegg - Avskjermet**
Dok: **Respons for endelig godkjenning - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/06135-15

U Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 og IB nr C.I.3 - Avskjermet**
Dok: **Ingen språklige kommentarer etter opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/06145-2

I Dok.dato: **12052010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**
Sak: **CP - Type IA endring nr A.4 og A.5.b - Grupperinger av endringer - Avskjermet**
Dok: **Kommisjonsvedtak datert 12052010 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

10/06168-3

I Dok.dato: **10062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - type IB foreseen endring nr C.I.3 - Avskjermet**
Dok: **Endret pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/06270-3

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**
Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av preparatomtalen - Avskjermet**
Dok: **Dag 89 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/06270-4

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Läkemedelsverket**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1 - Oppdatering av preparatomtalen - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/06287-1

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2, 3 og 4 - Endring i kvalitet - Avskjermet**
Dok: **Revidert søknadsskjema - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/06346-1

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Endring i pakningsmateriale - Avskjermet**
Dok: **Dag 85 kommentarer foreløpig evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/06346-2

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
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 3 - Endring i pakningsmateriale - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

10/06472-7

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse DK/H/0209/001/R/002**
Dok: **Prosedyreslutt - Preparatomtale og pakningsvedlegg - DK/H/0209/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/06472-8

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse DK/H/0209/001/R/002**
Dok: **Respons - Evalueringsrapport - DK/H/0209/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/06529-7

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse DK/H/0230/1-2/R/002**
Dok: **Oppdatert endelig evalueringsrapport -DK/H/0230/1-2/R/002**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/06901-3

I Dok.dato: **14062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Ingebjørg Buajordet**
Sak: **CP - Risk Management Plan - Avskjermet**
Dok: **Sikkerhetsrapport - Risk Management Plan - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet
Saksbeh: Overvåkning / Ingebjørg Buajordet

10/06945-2

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01062009-31052010 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: Vaksineseksjonen

10/06945-3

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01062009-31052010 - Vedlegg 1cd - eCTD sekvens 0020 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: Vaksineseksjonen

10/07192-14

I Dok.dato: **02062010** Jour.dato: **11082010**
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 200 respons - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/07192-15

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **11082010**
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 106 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/07267-7

I Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - Therese Solstad Saunders**

Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.a.2 - Endring i produksjonsprosessen for virkestoff - Avskjermet**
Dok: **Respons på etterspørsel etter tilleggsinformasjon**
Saksansv: Vaksineseksjonen / Therese Solstad Saunders
Saksbeh: Vaksineseksjonen / Therese Solstad Saunders

10/07511-6

I Dok.dato: **18052010** Jour.dato: **11082010**
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 ? - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtaler, pakningsvedlegg og merking - Post-Opinion Linguistic Review Dag +25 - Vedlegg: 1 cd (eCTD sequence 0003) - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/07601-7

I Dok.dato: **04062009** Jour.dato: **11082010**
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 - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Eivind Eriksen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/07682-10

I Dok.dato: **24032010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Teva Norge AS / IVAX Norge NUF**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelrefusjon - Beate Valsø**
Sak: **Søknad om refusjon etter §2**
Dok: **Produktmonografi**
Saksansv: Seksjon for legemiddelrefusjon / Beate Valsø
Saksbeh: Seksjon for legemiddelrefusjon / Beate Valsø

10/07865-4

I Dok.dato: **10062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon etter validering - Vedlegg 1 CD sekvens 0001 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/07898-5

I Dok.dato: **02062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Dina Hong**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert dokumentasjon i eCTD-format - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0001 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/07905-5

U Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Norge har ingen ytterlige kommentarer til Dag 193 rapporten**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/07924-7

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

10/07983-6

I Dok.dato: **04062010** Jour.dato: **11082010**
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: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/07985-6

I Dok.dato: **04062010** Jour.dato: **11082010**
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: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/07994-4

I Dok.dato: **04062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/07995-9

I Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/08039-4

I Dok.dato: **04062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/08066-4

I Dok.dato: **11062010** Jour.dato: **11082010**
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 markedsføringsstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Innsendelse av nye søknadspapirer og svar på spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08206-5

U Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for legemiddelovervåking2 - Kjetil Retterstøl**
Mottaker: **jakob.sandersen@dk.astellas.com**
Sak: **Opplæringsmaterieill**
Dok: **Gjennomgang av tekst - Ikke enig**
Saksansv: Overvåkning / Kjetil Retterstøl
Saksbeh: Overvåkning / Kjetil Retterstøl

10/08206-6

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelovervåking2 - Kjetil Retterstøl**
Mottaker: **jakob.sandersen@dk.astellas.com**

Sak: **Opplæringsmaterieil**
Dok: **Ingen ytterligere kommentarer til tekst**
Saksansv: Overvåkning / Kjetil Retterstøl
Saksbeh: Overvåkning / Kjetil Retterstøl

10/08239-9

I Dok.dato: **07082010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Evalueringsrapport - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/08239-10

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Korrigeringsrapport av innsendt dokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/08314-5

U Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/275/R/107**
Dok: **Ingen spåklige kommentarer etter opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/08326-5

U Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/276/R/105**
Dok: **Ingen spåklige kommentarer etter opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/08383-11

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **11082010**
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 Dag 75 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

10/08615-2

U Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **Intervet Norge AS**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/V/0211/001/R/001**
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 25082014 - Legemidlet er godkjent uten norsk preparatomtale, merking og pakningsvedlegg**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/08623-2

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **Merial**
Sak: **Oppdatert merking**
Dok: **Mockups godkjent 10082010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/08772-4

U Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Mottaker: **Boehringer Ingelheim Norway KS**
Sak: **Oppdatert merking**
Dok: **Pakningsmateriale er godkjent 09082010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/08961-5

U Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **11082010**
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: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/610/R/18**
Dok: **Våre lingvistiske kommentarer post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/09209-5

U Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **CP - Type II indikasjonsendring - Avskjermet**
Dok: **Norge støtter rapportørens evalueringsrapport**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/09209-8

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II indikasjonsendring - Avskjermet**
Dok: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

10/09344-2

I Dok.dato: **23112009** Jour.dato: **11082010**
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 27062008-30092009 - Vedlegg papir - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/09371-20

I Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **11082010**
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 - Nils-Michael Jahnsen**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Ber om navneendring - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/09371-21

U Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Registreringsseksjonen - Nils-Michael Jahnsen**
Mottaker: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé - fr-h.mrna@fr-h.eudra.org
fr-h.mrna@fr-h.eudra.org**
**Agencia Italiana del Farmaco - it-h.mrna@it-h.eudra.org it-h.mrna@it-h.eudra.org
bg-h.mrna@bg-h.eudra.org**
**Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte - de-h.mrna@de-h.eudra.org
de-h.mrna@de-h.eudra.org**
**Federal Agency for Safety in Health Care - at-ages-h.mrna@at-ages-h.eudra.org
at-ages-h.mrna@at-ages-h.eudra.org**
**Federal Public Service Health, Food Chain Safety and Environment -
be-h.mrna@be-h.eudra.org be-h.mrna@be-h.eudra.org**
**INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento -
pt-h.mrna@pt-h.eudra.org pt-h.mrna@pt-h.eudra.org**
Irish Medicines Board - ie-h.mrna@ie-h.eudra.org ie-h.mrna@ie-h.eudra.org
Lægemiddelstyrelsen - dk-h.mrna@dk-h.eudra.org dk-h.mrna@dk-h.eudra.org
Läkemedelsverket - se-h.mrna@se-h.eudra.org se-h.mrna@se-h.eudra.org
**Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency - uk-h.mrna@uk-h.eudra.org
uk-h.mrna@uk-h.eudra.org**
Medicines Evaluation Board - nl-h.mrna@nl-h.eudra.org nl-h.mrna@nl-h.eudra.org

**Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento y Pr -
es-h.mrna@es-h.eudra.org es-h.mrna@es-h.eudra.org**

**Ministry of Health, Agency for Medicinal Products and Medicinal Device -
si-h.mrna@si-h.eudra.org si-h.mrna@si-h.eudra.org**

**Office for Medicinal Product, Medicinal Devices and Biocides -
pl-h.mrna@pl-h.eudra.org pl-h.mrna@pl-h.eudra.org**

**Országos Gyógyszerészeti Intézet - hu-h.mrna@hu-h.eudra.org
hu-h.mrna@hu-h.eudra.org**

ro-h.mrna@ro-h.eudra.org

State Institute for Drug Control - sk-h.mrna@sk-h.eudra.org sk-h.mrna@sk-h.eudra.org

**Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv - Cz-v.mrna@cz-v.eudra.org
Cz-v.mrna@cz-v.eudra.org**

**Villa Louvigny, Division de la Pharmacie et des Médicaments - lu-h.mrna@lu-h.eudra.org
lu-h.mrna@lu-h.eudra.org**

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

Dok: **Norges kommentar til navneendring**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/09425-4

U Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelovervåking2 - Kjetil Retterstøl**
Mottaker: **list-h-psur@eudra.org**

Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report - - Avskjermet**
Dok: **Timetable Proposal for work sharing of Flecainid Acetate Procedure number NO/H/PSUR/0005/001**

Saksansv: Overvåkning / Kjetil Retterstøl
Saksbeh: Overvåkning / Kjetil Retterstøl

10/09820-9

I Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **EudraCT@eudra.org**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**
Dok: **Tilleggsinformasjon - Avskjermet**

Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

10/10076-6

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
 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 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: **Informasjon om pakning**

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

10/10265-3

U Dok.dato: **23062010** Jour.dato: **11082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**

Mottaker: **Nycomed Pharma AS**

Sak: **EN - Type II endring nr B.II.d.1 - Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for ferdig produkt**

Dok: **Endringen er godkjent**

Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte

Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

10/10294-7

U Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **11082010**

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: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/631/R/047**

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

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/10412-3

I Dok.dato: **08062010** Jour.dato: **11082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**

Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse**

Dok: **Etterlyst dokumentasjon**

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

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

10/10508-4

I Dok.dato: **14062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjernet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Sidsel Harby**
Sak: **MRP - Post Approval Commitment - Avskjernet**
Dok: **Foreløpig rapport fra studien - Avskjernet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/10688-3

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DK/H/1010/001/R/001**
Dok: **Evalueringsrapport nummer 3 - DK/H/1010/001/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/10688-4

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Lægemiddelstyrelsen**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DK/H/1010/001/R/001**
Dok: **Dag 40 foreløpig evalueringsrapport - DK/H/1010/001/R/001**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/10764-4

I Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **11082010**
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 - Gro Fossum**

Sak: **EN -Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen punkt 4.2, 4.4, 4.8, 4.9, 5.1 og 5.2**

Dok: **Svensk godkjenning og utredningsrapport - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning / Gro Fossum
Saksbeh: Overvåkning / Gro Fossum

10/11085-2

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **Bayer A/S Animal Health Division**

Sak: **Godkjenning av mock-ups**
Dok: **Mockups godkjent 10082010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/11183-6

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

Dok: **Ingen lingvistiske kommentarer**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/11190-3

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Mottaker: **Ratiopharm GmbH**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.f.1 - Endring i holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Notifikasjonene er valide - Endringen, preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 10082010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/11213-2

U Dok.dato: **29062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Overvåkning - Per Erik Lillevold**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering)**
Dok: **Etterspør oppdatert elektronisk preparatomtale**
Saksansv: Overvåkning / Per Erik Lillevold
Saksbeh: Overvåkning / Per Erik Lillevold

10/11231-5

I Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**
Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - re- klassifisering (to well established use)**
Dok: **Ny innsending av preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/11278-3

I Dok.dato: **20112009** Jour.dato: **11082010**
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 29032009-28092009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/11281-5

I Dok.dato: **04062010** Jour.dato: **11082010**
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 08102009-09042010 (PSUR) - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/11389-6

U Dok.dato: **08082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Line Sjøthun**
Mottaker: **Generics (UK) Limited t/a Mylan**
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Norge er RMS - Avskjermet**
Dok: **Endringen godkjennes**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Kieu Ai Han
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

10/11397-4

U Dok.dato: **08082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Line Sjøthun**
Mottaker: **Generics (UK) Limited**

Sak: **MRP - Type IA in endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Norge er RMS - Avskjermet**

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

10/11407-4

U Dok.dato: **08082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Line Sjøthun**
Mottaker: **Generics (UK) Limited t/a Mylan**

Sak: **MRP - Type IA in endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Norge er RMS - Avskjermet**

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

10/11409-4

U Dok.dato: **08082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Line Sjøthun**
Mottaker: **Generics (UK) Limited t/a Mylan**

Sak: **MRP - Type IA in endring nr B.II.b.2 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Norge er RMS - Avskjermet**

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

10/11416-4

U Dok.dato: **08082010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Line Sjøthun**
Mottaker: **Generics (UK) Limited t/a Mylan**

Sak: **MRP - Type IA in endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Norge er RMS - Avskjermet**

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

10/11421-4

U Dok.dato: **08082010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Line Sjøthun**
Mottaker: **Generics (UK) Limited t/a Mylan**

Sak: **MRP - Type IA in endringer nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Norge er RMS - Avskjermet**

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

10/11556-4

I Dok.dato: **05102009** Jour.dato: **11082010**
 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 7 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Korrigert søknadsskjema - - Avskjermet**

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

10/11611-4

U Dok.dato: **08082010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Line Sjøthun**
Mottaker: **FarmaPlus AS**

Sak: **MRP - 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 - Avskjermet**

Dok: **Endringen godkjennes**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

10/11680-2

U Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - AST**
Mottaker: **Farmaka AS**

Sak: **Fornyelse av tilvirkertillatelse for Farmaka AS**
Dok: **Tilbakemelding på søknad om fornyet tilvirkertillatelse for dosepakking**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / AST
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / AST

10/11688-2

I Dok.dato: **08082010** Jour.dato: **11082010**
 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: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/11849-4

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **11082010**
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.V.b.1 - Oppdatering av kvalitetsdel etter kommisjonsvedtak - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig oppdatert dokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

10/11859-6

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**
Mottaker: **Avskjermet**
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: **Ingen lingvistiske kommentarer post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/11861-4

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**
Dok: **Ingen lingvistiske kommentarer post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/11876-7

U Dok.dato: **08082010** Jour.dato: **11082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Line Sjøthun**

Mottaker: **Generics (UK) Limited t/a Mylan**

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.I.a.2 - Grupperinger av endringer - Norge er RMS - Avskjermet**

Dok: **Endringen godkjennes**

Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Kieu Ai Han

Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

10/11911-7

I Dok.dato: **19102009** Jour.dato: **11082010**

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 23a - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/12059-5

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

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: **Dag 145 respons - Avskjermet**

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

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

10/12293-5

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
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

10/12296-3

U Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension - Avskjermet**
Dok: **Ingen spåklige kommentarer etter opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/12301-3

U Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension - Avskjermet**
Dok: **Ingen spåklige kommentarer etter opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/12424-2

U Dok.dato: **09062010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse blodprodukter - Nanotiv 1000 IU C919A2726**
Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked - Nanotiv 1000 IU C919A2726**
Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / HWR
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / HWR

10/12426-2

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **11082010**
 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: **Pakningsvedlegg - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/12427-2

U Dok.dato: **09062010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse blodprodukter - Octanate 1000 IE C950D1201**
Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked - Octanate 1000 IE C950D1201**
Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / HWR
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / HWR

10/12445-3

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - Therese Solstad Saunders**
Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.a.1 - Endring eller tillegg av produksjonssted for virkestoff - startmateriale/reagens intermediater) inkludert sted for batch kontroll , Certificate of Suitability ikke er tilgjengelig - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt**
Saksansv: Vaksineseksjonen / Therese Solstad Saunders
Saksbeh: Vaksineseksjonen / Therese Solstad Saunders

10/12445-4

I Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - Therese Solstad Saunders**
Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.a.1 - Endring eller tillegg av produksjonssted for virkestoff - startmateriale/reagens intermediater) inkludert sted for batch kontroll , Certificate of Suitability ikke er tilgjengelig - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: Vaksineseksjonen / Therese Solstad Saunders
Saksbeh: Vaksineseksjonen / Therese Solstad Saunders

10/12452-3

I Dok.dato: **21072010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Paul-Ehrlich-Institut, Bundesamt für Sera und Impfstoffe**
Mottaker: **Vaksineseksjonen - Therese Solstad Saunders**
Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.a.4 - Endring i in-process tester og -grenser for virkestoff brukt under produksjonsprosessen av virkestoff - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Foreløpig evalueringsrapport**
Saksansv: Vaksineseksjonen / Therese Solstad Saunders
Saksbeh: Vaksineseksjonen / Therese Solstad Saunders

10/12464-2

I Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **11082010**
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: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/12500-8

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **11082010**
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

10/12516-9

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Mottaker: **Pfizer Pharmaceuticals LLC**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Avskjermet**
Dok: **Oversender lingvistiske kommentarer i post Opinion fasen**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/12554-4

I Dok.dato: **08062010** Jour.dato: **11082010**
 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: **Avslutning av prosedyren - Svensk preparatomtale, merking og pakningsvedlegg - Avskjermet**

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

10/12573-2

U Dok.dato: **11062010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse blodprodukter - Octaplas A A014E9501**
Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked - Octaplas A A014E9501**

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

10/12574-2

U Dok.dato: **11062010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse blodprodukter - Octaplas A A014F9501**
Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked - Octaplas A A014F9501**

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

10/12576-2

U Dok.dato: **11062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Vaksineseksjonen - IL**
Mottaker: **Octapharma AS**
Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse blodprodukter - Octaplas O A014G9501**
Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked - Octaplas O A014G9501**
Saksansv: Vaksineseksjonen / IL
Saksbeh: Vaksineseksjonen / IL

10/12615-3

U Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Våre kommentarer til preparatomtale, merking og pakningsvedlegg post opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/12645-2

U Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmasøytisk - Mette Falck-Pedersen**
Mottaker: **Novartis Norge AS**
Sak: **EN - Type II endring nr B.I.a.1, B.I.b.1 og B.I.b.2 - Gruppering av endringer**
Dok: **Endringen er godkjent**
Saksansv: Farmasøytisk / RT
Saksbeh: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen

10/12921-4

U Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension - Avskjermet**
Dok: **Ingen språklige kommentarer etter opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/12973-2

I Dok.dato: **01062010** Jour.dato: **11082010**
 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: **Oppdatert dokumentasjon i eCTD-format - Avskjermet**
Dok: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/12975-2

U Dok.dato: **18062010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse blodprodukter - Kiovig 2,5 g LE12J376BB**
Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked - Kiovig 2,5 g LE12J376BB**
Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / HWR
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / HWR

10/12979-4

U Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **11082010**
 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 nr ? - Avskjermet**
Dok: **Ingen lingvistiske kommentarer post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/13041-2

U Dok.dato: **21062010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse blodprodukter - Kiovig 20 g LE12K065AM**
Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked - Kiovig 20 g LE12K065AM**
Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / HWR
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / HWR

10/13042-2

U Dok.dato: **21062010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Vaksineseksjonen - IL**
Mottaker: **Octapharma AS**

Sak: **OCABR - - nasjonal frigivelse blodprodukter - Gammanorm 165 mg/ml C014A8602**
Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked - Gammanorm 165 mg/ml C014A8602**
Saksansv: Vaksineseksjonen / IL
Saksbeh: Vaksineseksjonen / IL

10/13047-2

U Dok.dato: **21062010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Vaksineseksjonen - IL**
Mottaker: **Baxter AS**

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse blodprodukter - Subcuvia 160 mg/ml VNG1K007A**
Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked - Subcuvia 160 mg/ml VNG1K007A**
Saksansv: Vaksineseksjonen / IL
Saksbeh: Vaksineseksjonen / IL

10/13360-4

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Våre kommentarer til preparatomtale, merking og pakningsvedlegg post opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/13422-2

U Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **OCABR - Nasjonal frigivelse blodprodukter - Gammanorm 165 mg/ml C010A8601**
Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked - Gammanorm 165 mg/ml C010A8601**
Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / HWR
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / HWR

10/13424-2

U Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for biologisk laboratorium - HWR**
Mottaker: **Octapharma AS**
Sak: **OCABR - Nasjonal frigivelse blodprodukter - Nanotiv 1000 IU C004A2721**
Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked - Nanotiv 1000 IU C004A2721**
Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / HWR
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / HWR

10/13425-2

U Dok.dato: **28062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Seksjon for biologisk laboratorium - HWR**
Mottaker: **Octapharma AS**
Sak: **OCABR - Nasjonal frigivelse blodprodukter - Nanotiv 1000 IU C948A2722**
Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked - Nanotiv 1000 IU C948A2722**
Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / HWR
Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / HWR

10/13434-7

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**
Dok: **Våre lingvistiske kommentarer post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/13522-3

U Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Line Sjøthun**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **MRP - Type IA og IB foreseen endring nr B.II.b.3 og B.II.b.1 - Gruppering av endringer - Norge er RMS - Avskjermet**

Dok: **Tidtabell**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Kieu Ai Han
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

10/13522-5

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Line Sjøthun**
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **MRP - Type IA og IB foreseen endring nr B.II.b.3 og B.II.b.1 - Gruppering av endringer - Norge er RMS - Avskjermet**

Dok: **Etterlyser batchinformasjon**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Kieu Ai Han
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

10/13524-4

U Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Line Sjøthun**
Mottaker: **Avskjermet**

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

Dok: **Ikke valid**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

10/13534-2

U Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Bjørn Bremnes**
Mottaker: **Eli Lilly Norge AS**

Sak: **EN - Type II endring i modul 3 - Endring i virkestoffproduksjon**
Dok: **Endringene er godkjent 29062010**
Saksansv: Farmasøytisk / Bjørn Bremnes
Saksbeh: Farmasøytisk / Bjørn Bremnes

10/13627-4

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **11082010**
 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: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/13628-5

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **11082010**
 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: **Respons - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

10/13695-2

U Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **11082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for biologisk laboratorium - HWR**

Mottaker: **Octapharma AS**

Sak: **OCABR - Nasjonal frigivelse blodprodukter - Octaplas A A017A9501**

Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked - Octaplas A A017A9501**

Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / HWR

Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / HWR

10/13697-2

U Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **11082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for biologisk laboratorium - HWR**

Mottaker: **Octapharma AS**

Sak: **OCABR - Nasjonal frigivelse blodprodukter - Octaplas A A016G9501**

Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked - Octaplas A A016G9501**

Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / HWR

Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / HWR

10/13740-2

U Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **11082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for biologisk laboratorium - HWR**

Mottaker: **Octapharma AS**

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse blodprodukter - Octaplas A A017B9501**

Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked - Octaplas A A017B9501**

Saksansv: Seksjon for biologisk laboratorium / HWR

Saksbeh: Seksjon for biologisk laboratorium / HWR

10/13762-3

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Type II endringer nr B.II.b.2.b.3 og B.II.d.2.z - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Godkjenningsbrev fra kommisjonen datert 05082010 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/13779-2

U Dok.dato: **02072010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Vaksineseksjonen - IL**
Mottaker: **Baxter AS**
Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse blodprodukter - Kiovig 5 g LE12J357AH**
Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked - Kiovig 5 g LE12J357AH**
Saksansv: Vaksineseksjonen / IL
Saksbeh: Vaksineseksjonen / IL

10/13789-2

I Dok.dato: **02092009** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**
Sak: **Plasma Master File (PMF) - Avskjermet**
Dok: **Årlig oppdatering 2009 - Plasma Master File - Avskjermet**
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

10/13829-2

U Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ann-Kristin Grøndahl**
Mottaker: **Actavis Norway AS**
Sak: **Oppdatering av preparatomtale**
Dok: **Oppdatert preparatomtale**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ann-Kristin Grøndahl
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ann-Kristin Grøndahl

10/14038-3

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Pfizer AS**
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Hege Bue**
Sak: **Prisrevurdering Original periode2010-10**
Dok: **Bekreftelse av pris på Genotropin 5 mg i Danmark**
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Hege Bue

10/14075-1

U Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Medisinsk - Christine Parnemo**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **EN - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtale punkt 4.2 og 4.4**
Dok: **Søknaden innsendt i mars 2008 er trukket tilbake etter deres ønske**
Saksansv: Medisinsk / Christine Parnemo
Saksbeh: Medisinsk / Christine Parnemo

10/14136-3

U Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **CP - Type IB endring i modul ? - Avskjermet**
Dok: **Ingen språklige kommentarer etter opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14358-3

I Dok.dato: **04062010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Stragen Nordic A/S**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - FI/H/0614/001-004/R/01**
Dok: **Oppdatert preparatomtale og pakningsvedlegg - Vedlegg 1 CD - FI/H/0614/001-004/R/01**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

10/14398-2

I Dok.dato: **24112009** Jour.dato: **11082010**
 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 26032009-25092009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/14414-2

I Dok.dato: **24112009** Jour.dato: **11082010**
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 26032009-25092009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/14452-4

U Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SUC - Søknad om makedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Våre kommentarer til preparatomtale, merking og pakningsvedlegg etter post opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14463-4

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Våre kommentarer til preparatomtale, merking og pakningsvedlegg post opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14477-2

U Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

Dok: **Ingen språklige kommentarer etter opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14483-2

U Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

Dok: **Ingen språklige kommentarer etter opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14829-4

U Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **Våre kommentarer til preparatomtale, merking og pakningsvedlegg post opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/14908-3

U Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **11082010**
 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

10/14929-2

I Dok.dato: **04062010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Novartis Norge AS**
Mottaker: **Overvåkning - Hilde Samdal**

Sak: **Informasjon om sikkerhetsvurdering i USA**
Dok: **Videre informasjo om produkt**
Saksansv: Overvåkning / Hilde Samdal
Saksbeh: Overvåkning / Hilde Samdal

10/14934-2

I Dok.dato: **15122009** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Endring i kvalitet - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type II endring i modul 3 - Endring i kvalitet - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/14940-2

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Endring i kvalitet - Avskjermet**
Dok: **Prosedyreslutt**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/14940-3

I Dok.dato: **11122009** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Endring i kvalitet - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type II endring i modul 3 - Endring i kvalitet - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

10/15003-2

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**
Mottaker: **Bayer AG, Leverkusen**

Sak: **Godkjenning av mock-ups - FI/H/0163/002**
Dok: **Mockups godkjent 10082010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/15054-2

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **Endring av merking**
Dok: **Mockups godkjent 10082010**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/15121-3

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **11082010**
 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: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15137-2

I Dok.dato: **04062010** Jour.dato: **11082010**
 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: **Oppdatert dokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/15139-2

I Dok.dato: **04062010** Jour.dato: **11082010**
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: **Oppdatert dokumentasjon - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/15173-3

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**
Dok: **Godkjenningsbrev fra kommisjonen - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15198-3

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **CP - Type IB unforeseen endring nr C.I - Avskjermet**
Dok: **Ingen språklige kommentarer etter opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15209-3

I Dok.dato: **09102009** Jour.dato: **11082010**
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 - TType 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

10/15217-3

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **CP - Type IB endring nr C.I.3 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Ingen språklige kommentarer etter opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15218-2

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **CP - Type IB endring nr? - Avskjermet**
Dok: **Ingen språklige kommentarer etter opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15225-3

U Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **11082010**
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 nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**

Dok: **Våre lingvistiske kommentarer post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15244-2

I Dok.dato: **11062010** Jour.dato: **11082010**
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 - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Avskjermet**
Dok: **Ønsker å trekke seg fra artikkel 61(3) prosedyre - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15344-2

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
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 nr C.I.z - Endringer i sikkerhet og effekt for humane og veterinære preparater - annen endring - Avskjermet**

Dok: **Våre lingvistiske kommentarer post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15344-3

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**
Sak: **CP - Type II endring nr C.Lz - Endringer i sikkerhet og effekt for humane og veterinære preparater - annen endring - Avskjermet**
Dok: **Preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

10/15348-3

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **CP - Type II endring nr C.L3.b - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Dok: **Ingen språklige kommentarer etter opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15358-3

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
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 nr C.L3.b - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Dok: **Våre lingvistiske kommentarer post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15363-2

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Sak: **CP - Type II endringer B.II.b.3.b og B.II.b.1.f - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Godkjenningbrev fra kommisjonen datert 06082010 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15368-3

I Dok.dato: **30092009** Jour.dato: **11082010**
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

10/15373-4

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**
Dok: **Ingen språklige kommentarer etter opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15382-3

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Mottaker: **Avskjermet**
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.3.b - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**
Dok: **Ingen lingvistiske kommentarer post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15400-3

U Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **11082010**
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 IB og type II endringer nr C.I.3.b og C.I.3.a - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Våre lingvistiske kommentarer post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15404-3

U Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Camilla Hauge**
Mottaker: **Avskjermet**
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: **Våre lingvistiske kommentarer post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15413-2

I Dok.dato: **23112009** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **Overvåkning**

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

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

Saksansv: Overvåkning

Saksbeh: Overvåkning

10/15420-4

U Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **11082010**
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 nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakningsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**

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

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15428-3

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **CP - Type II endringer nr C.I.3.b og C.I.4 - Grupperinger av endringer - Avskjermet**

Dok: **Ingen språklige kommentarer etter opinion**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15432-3

U Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **11082010**
 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 nr C.I.4 - Endringer relatert til signifikant endring i preparatomtale, pakkingsvedlegg eller merking etter nye data på kvalitet, sikkerhet og effekt - Avskjermet**

Dok: **Våre lingvistiske kommentarer post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15437-5

U Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **11082010**
 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 nr C.I.3.b - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**

Dok: **Våre lingvistiske kommentarer post-opinion**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15450-2

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **CEC - European Commission**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**

Sak: **CP - Type II endring nr B.I.a.2.z - Endring i produksjonsprosessen for virkestoff - Avskjermet**

Dok: **Godkjenningsbrev fra kommisjonen datert 05082010 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15450-3

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **11082010**
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 B.I.a.2.z - Endring i produksjonsprosessen for virkestoff - Avskjermet**
Dok: **Dag 106 kommentarer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15504-2

I Dok.dato: **20112009** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IB endring nr 2 - Endret navn på i preparatet i Italia og Nederland - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15613-2

I Dok.dato: **28102009** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IB endring 7c- Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15655-2

U Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Vaksineseksjonen - IL**
Mottaker: **Baxter AS**
Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse blodprodukter - Flexbumin 200 g/l LB008367**
Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked - Flexbumin 200 g/l LB008367**
Saksansv: Vaksineseksjonen / IL
Saksbeh: Vaksineseksjonen / IL

10/15698-5

U Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Overvåkning - Ane Simensen**
Mottaker: **Sanofi-aventis Norge AS**
Sak: **Kjære Helsepersonell: Risiko for fotosensitivitetsreaksjoner og anbefalt endret reseptstatus**
Dok: **Kommentarer til norsk oversettelse av Kjære Helsepersonell-brev og avklaring av endring av reseptstatus**
Saksansv: Overvåkning / Ane Simensen
Saksbeh: Overvåkning / Ane Simensen

10/15700-3

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Overvåkning - Ane Simensen**
Mottaker: **Pfizer AB**
Sak: **Kjære Helsepersonell-brev: Risiko for gastrointestinal perforasjon**
Dok: **Kommentarer til norsk oversettelse av Kjære Helsepersonell-brev**
Saksansv: Overvåkning / Ane Simensen
Saksbeh: Overvåkning / Ane Simensen

10/15716-3

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Andreas Sundgren**

Mottaker: **Dentsply International Pharmaceutical Division**

Sak: **EN - Type IB unforeseen endring nr B.II.d.1 - Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for ferdig produkt**

Dok: **Endringen er godkjent 10082010**

Saksansv: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

Saksbeh: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

10/15722-2

I Dok.dato: **19052010** Jour.dato: **11082010**

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 - Overføring av markedsføringstillatelsen - Avskjermet**

Dok: **Søknad om CP - Overføring av markedsføringstillatelsen - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15734-2

U Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **11082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Vaksineseksjonen - IL**

Mottaker: **Baxter AS**

Sak: **OCABR - nasjonal frigivelse blodprodukter - Albumin 50 g/l PAA1K018**

Dok: **Frigivelse av batch for det norske marked - Albumin 50 g/l PAA1K018**

Saksansv: Farmasøytisk

Saksbeh: Vaksineseksjonen / IL

10/15831-2

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Mottaker: **Fresenius Kabi Norge AS - Halden**

Sak: **Oppdatering av merking**
Dok: **Merkingen er godkjent med rettelsler 10082010**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15847-1

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **BLT Berg Lipidtech AS - v/ Torunn Slatlem**
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - KFL**

Sak: **Kjøpetillatelse av legemidler til ikke-medisinsk bruk**
Dok: **Søknad om kjøpetillatelse av legemidler til ikke-medisinsk bruk**
Saksansv: Seksjon for forvaltning / KFL
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / KFL

10/15851-1

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **11082010**
 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

10/15852-1

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **National Agency for Medicines and Medical Devices**
Mottaker: **Tilsyn stab - Nina Netland**
Sak: **Melding om kvalitetsvikt for legemiddel - Digoxin og Furosemid**
Dok: **Bakgrunnstoff ved Rapid Alert - Digoxin og Furosemid**
Saksansv: Tilsyn stab / Nina Netland
Saksbeh: Tilsyn stab / Nina Netland

10/15855-1

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning - Per Erik Lillevold**
Sak: **EN - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Oppdatering av pakningsvedlegg**
Dok: **Oppdatert pakningsvedlegg**
Saksansv: Overvåkning / Per Erik Lillevold
Saksbeh: Overvåkning / Per Erik Lillevold

10/15862-1

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**
Mottaker: **Bristol-Myers Squibb AB**
Sak: **EN - Type II endring i modul 1 - Endring i preparatomtalen punkt 6.6**
Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale godkjent 10082010**
Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte
Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

10/15911-2

I Dok.dato: **09112009** Jour.dato: **11082010**
 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 - DE/H/2356/001/IB/002 - Vedlegg 1 CD**

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

10/15916-1

I Dok.dato: **26112009** Jour.dato: **11082010**
 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

10/15926-1

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
 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: **Nasjonal implementering av CHMP voldgift Art 30**
Dok: **Implementering av CHMP voldgift Art 30**

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

10/15928-1

I Dok.dato: **07082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Vitusapotek Tvedestrand**
Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - JHU**
Sak: **Rekvirering knyttet til reseptgruppe B**
Dok: **Ber om presisering vedrørende rekvirering knyttet til reseptgruppe B**
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

10/15929-1

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **11082010**
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: **Samarbeid EMA, FDA og WHO - Avskjermet**
Dok: **Dokumentasjon i forbindelse med telekonferanse 09082010**
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

10/15930-1

I Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **11082010**
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 endrings nr C.1.4 og C.1.3 a - Grupperinger av endringer - Avskjermet**
Dok: **Søker om CP - Type II endrings nr C.1.4 og C.1.3 a - Grupperinger av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/15930-2

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **11082010**
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 endrings nr C.1.4 og C.1.3 a - Grupperinger av endringer - Avskjermet**
Dok: **Respons til validering - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

10/15931-1

I Dok.dato: **23112009** Jour.dato: **11082010**
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 01072005-28092009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15932-1

I Dok.dato: **23112009** Jour.dato: **11082010**
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 01012005-28092009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15933-1

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **PharSafer Associates Ltd**
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Therese Bakke**
Sak: **Bivirkningsrapport - Human - Avskjermet**
Dok: **Bivirkningsrapport - Human**
Saksansv: Preklinisk utprøving / Therese Bakke
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Therese Bakke

10/15934-1

I Dok.dato: **06042010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Roselyn Owusuah**
Sak: **MRP - Type II endring nr B.II.e.1 - Endring i innerste pakningsmateriale for ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr B.II.e.1 - Endring i innerste pakningsmateriale for ferdig produkt - eCTD sekvens 0002 - Vedlegg 2 CD eCTD sekvens 0000+0002 - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

10/15935-1

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **11082010**
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 endringer nr B.II.b.2 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert søknadsskjema - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15936-1

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

10/15937-1

I Dok.dato: **23112009** Jour.dato: **11082010**
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 27032009-26092009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15938-1

I Dok.dato: **17062010** Jour.dato: **11082010**
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.II.b.1 og B.II.b.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - Type IA in endring nr B.II.b.1 og B.II.b.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15939-1

I Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **11082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**

Mottaker: **Dir. stab - GRW**

Sak: **CTS (Common Tracking System) for 2010**

Dok: **Rapport for 1 kvartal, CTS (Common Tracking System) 2010**

Saksansv: Dir. stab / GRW

Saksbeh: Dir. stab / GRW

10/15940-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **11082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **CSL Behring AG**

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

Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DE/H/0211/001-002/R/002**

Dok: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - DE/H/0211/001-002/R/002 - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0032-0033**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

10/15942-1

I Dok.dato: **24062010** Jour.dato: **11082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

Sak: **MRP - Type IA endring nr B.II.b.2 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - Type IA in endring nr B.II.b.2 - Endring i forhold vedrørende batchfrigivelse og kvalitetskontroll-testing av ferdig produkt - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15943-1

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **11082010**
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

10/15946-1

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Teva Sweden AB**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **Oppdatert merking**
Dok: **Oppdatert merking til godkjenning**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15947-1

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Mette Falck-Pedersen**
Sak: **EN - Type IA endring nr A.7 og B.II.e.7 - Gruppering av endringer**
Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr A.7 og B.II.e.7 - Gruppering av endringer - Vedlegg papir**
Saksansv: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen
Saksbeh: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen

10/15948-1

I Dok.dato: **23112009** Jour.dato: **11082010**
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 28032009-27092009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15949-1

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IB unforeseen endring nr B.I.a.2 - Endring i produksjonsprosessen for virkestoff - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB unforeseen endring nr B.I.a.2 - Endring i produksjonsprosessen for virkestoff - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15951-1

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **CP - Risk Management Plan (RMP) - EMEA/H/C/973**
Dok: **CP - Risk Management Plan (RMP) - EMEA/H/C/973 - Vedlegg: CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15952-1

I Dok.dato: **25112009** Jour.dato: **11082010**
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 07102001-06102009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15953-1

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - Mette Falck-Pedersen**
Sak: **EN - Type IA in endring nr A.5 og B.II.b.2 - gruppering av endringer**
Dok: **Informerer om EN - Type IA in endring nr A.5 og B.II.b.2 - gruppering av endringer - Vedlegg papir**
Saksansv: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen
Saksbeh: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen

10/15954-1

I Dok.dato: **19052010** Jour.dato: **11082010**
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: **Ny kontaktperson - Avskjermet**
Dok: **Ny kontaktperson - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15955-1

I Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **GlaxoSmithKline Biologicals Services S.A**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/639/R/?**
Dok: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/639/R/? - Vedlegg: CD**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15956-1

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Sidsel Harby**
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Dok: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

10/15957-1

I Dok.dato: **26112009** Jour.dato: **11082010**
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 29092006-29092009 - Vedlegg: 1 CD - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15958-1

I Dok.dato: **15062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

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

10/15959-1

I Dok.dato: **22042010** Jour.dato: **11082010**
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: **Oppdatert dokumentasjon i eCTD format - Avskjermet**

Dok: **Oversender oppdatert dokumentasjon i eCTD format - Avskjermet**

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

10/15960-1

I Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Post-approval commitment - Avskjermet**

Dok: **Dokumentasjon til post-approval commitment - Avskjermet**

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

10/15961-1

I Dok.dato: **07062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type II endring 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 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 - Vedlegg 1 CD og 1 perm - Avskjermet**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

10/15962-1

I Dok.dato: **15062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **EN - Type IA in endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av virkestoff, samt for et hjelpestoff**

Dok: **Informerer om EN - Type IA in endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av virkestoff - Vedlegg papir**

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

10/15963-1

I Dok.dato: **15062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

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

10/15964-1

I Dok.dato: **04062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **AGA Gas AB**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**
Sak: **Informasjon angående markedsføringsdato**
Dok: **Informasjon angående markedsføringsdato**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/15965-1

I Dok.dato: **18062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IAin og IA endring nr B.II.b.2 og B.II.b.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IAin og IA endring nr B.II.b.2 og B.II.b.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15966-1

I Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **CP - Type II endring - - Avskjermet**
Dok: **Respons - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15967-1

I Dok.dato: **10062010** Jour.dato: **11082010**
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.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IA in endring nr B.II.b.1 - Erstatning eller tillegg av produksjonssted for deler eller hele produksjonsprosessen for ferdig preparat - Avskjermet**

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

10/15968-1

I Dok.dato: **24112009** Jour.dato: **11082010**
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 25052008-24052009 - Vedlegg: 1 CD**

Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15969-1

I Dok.dato: **04062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **Informasjon om midlertidig utgåtte pakninger fra Novartis**
Dok: **Informasjon om midlertidig utgåtte pakninger fra Novartis**

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

10/15970-1

I Dok.dato: **12052010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Notifikasjon etter § 61.3 - Avskjermet**
Dok: **Informerer om CP - Notifikasjon etter § 61.3 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15971-1

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Novartis Healthcare A/S**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Anne-Marie Jakobsen**

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

10/15972-1

I Dok.dato: **24112009** Jour.dato: **11082010**
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 01052006-31042009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15973-1

I Dok.dato: **04062010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Sanofi-aventis Norge AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ulrika Claesson**

Sak: **Ompakking med norsk pakningsvedlegg**
Dok: **Melding om ompakking med norsk pakningsvedlegg**
Saksansv: Seksjon for forvaltning
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ulrika Claesson

10/15974-1

I Dok.dato: **16062010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA in endring nr B.II.b.2 og B.III.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IA in endring nr B.II.b.2 og B.III.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15975-1

I Dok.dato: **09062010** Jour.dato: **11082010**
 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
 Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Janssen-Cilag AS**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**

Sak: **Unntak fra krav om pakningsvedlegg**
Dok: **Søknad om unntak fra krav om pakningsvedlegg**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

10/15976-1

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk - RT**

Sak: **EN - Type IA endring nr A.4 - Endret navn og/eller adresse på produsent av virkestoff der Certificate of Suitability ikke er tilgjengelig**

Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr A.4 - Endret navn og/eller adresse på produsent av virkestoff der Certificate of Suitability ikke er tilgjengelig - Vedlegg papir**

Saksansv: Farmasøytisk / RT
Saksbeh: Farmasøytisk / RT

10/15977-1

I Dok.dato: **12052010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Notifikasjon etter § 61.3 - Avskjermet**

Dok: **Informerer om CP - Notifikasjon etter § 61.3 - Avskjermet**

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

10/15978-1

I Dok.dato: **08062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Takeda Global Research & Development Centre (Europe) Ltd**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**

Sak: **Dokumentasjon modul 3**

Dok: **Innsendelse av modul 3 til informasjon - vedlegg 1 cd ectd 0000**

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

10/15979-1

I Dok.dato: **03062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **MRP - Lokal Risk Management Plan - Avskjermet**
Dok: **Innsendelse av bruksstatistikk - Lokal Risk Management Plan - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15980-1

I Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**
Sak: **MRP - Type IB unforeseen endring nr B.I.b.1 - Endring i spesifikasjoner for virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB unforeseen endring nr B.I.b.1 - Endring i spesifikasjoner for virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0008 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

10/15981-1

I Dok.dato: **21062010** Jour.dato: **11082010**
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 IAin og IA endring nr A.1, A.4, A.5 og A.7 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Informerer om MRP - Type IAin og IA endring nr A.1, A.4, A.5 og A.7 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/15982-1

I Dok.dato: **08062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **Takeda Global Research & Development Centre (Europe) Ltd**
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**
Sak: **Dokumentasjon modul 3**
Dok: **Innsendelse av modul 3 til informasjon - Vedlegg 1 cd sekvens 0005**
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

10/15983-1

I Dok.dato: **26042010** Jour.dato: **11082010**
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 - Avskjermet**
Dok: **Søker om CP - Type II endring nr C.I.4 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

10/15984-1

I Dok.dato: **10062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **EU synkronisering av Periodic Safety Update Report - - Avskjermet**
Dok: **Respons på spørsmål - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15985-1

I Dok.dato: **11062010** Jour.dato: **11082010**
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: **CP - Risk Management Plan nr 2.0 - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15986-1

I Dok.dato: **14062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**
Sak: **CP - Notifikasjon etter § 61.3 - Avskjermet**
Dok: **Informerer om CP - Notifikasjon etter § 61.3 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

10/15987-1

I Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Farmasøytisk**
Sak: **EN - Type II endring nr A.4, B.II.a.3, B.II.b.3, B.II.d.1, B.II.d.2, B.II.e.1 og B.II.f.1 - Gruppering av endringer**
Dok: **Søker om EN - Type II endring nr A.4, B.II.a.3, B.II.b.3, B.II.d.1, B.II.d.2, B.II.e.1 og B.II.f.1 - Gruppering av endringer - Vedlegg 2 permer**
Saksansv: Farmasøytisk
Saksbeh: Farmasøytisk

10/15989-1

I Dok.dato: **18062010** Jour.dato: **11082010**
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 IAin og IA endring nr C.I.9 - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system - Avskjermet**

Dok: **Informerer om CP - Type IAin og IA endring nr C.I.9 - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/15990-1

I Dok.dato: **17112009** Jour.dato: **11082010**
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 Italia - - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15991-1

I Dok.dato: **24112009** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Gjelder for perioden 01102006-30092009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15992-1

I Dok.dato: **04062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **CP - Risk Management Plan - Avskjermet**
Dok: **Oppdatert Risk Management Plan (RMP) - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15993-1

I Dok.dato: **18112009** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Periodic Safety Update Report nr 1 for perioden 30032009-30092009 - Vedlegg 1Cd - eCTD sekvens 0011 - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15994-1

I Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **11082010**
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.I.a.3 og B.III.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.I.a.3 og B.III.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/15995-1

I Dok.dato: **25112009** Jour.dato: **11082010**
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) worksharing - Avskjermet**
Dok: **Worksharing som gjelder for perioden 04022005-30092009 - Vedlegg 1Cd - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15997-1

I Dok.dato: **25112009** Jour.dato: **11082010**
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) ogp Risk Management Plan (RMP) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 27092008-26032009, 27032009-26092009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/15998-1

I Dok.dato: **09062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:
Avsender: **UCB Pharma S.A.**
Mottaker: **Overvåkning - Ane Simensen**
Sak: **CP - Kjære helsepersonell-brev - EMEA/H/C/593**
Dok: **CP - Direct Healthcare Professional Communication - Til gjennomgang - EMEA/H/C/593 - Vedlegg: 1 eCTD CD sekvens 0013**
Saksansv: Overvåkning / Ane Simensen
Saksbeh: Overvåkning / Ane Simensen

10/15999-1

I Dok.dato: **24112009** Jour.dato: **11082010**
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 01092009-30092009 - Vedlegg: 1 CD**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16000-1

I Dok.dato: **17062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**
Sak: **CP - Notification 61(3) - Avskjermet**
Dok: **Informerer om CP - Notification 61(3) - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

10/16001-1

I Dok.dato: **09062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Overvåkning**
Sak: **CP - Risk Management Plan (RMP) - Avskjermet**
Dok: **CP - Risk Management Plan (RMP) - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16002-1

I Dok.dato: **08082010** Jour.dato: **11082010**
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 C.I.3 - mplementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering)**

Dok: **Søker om EN - Type II endring nr C.I.3 - mplementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Vedlegg 1 CD**

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

10/16003-1

I Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

10/16004-1

I Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Janssen-Cilag A/S**
Mottaker: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Cathrine Sedeniussen**

Sak: **Godkjenning av brosjyren Tidlige varselstegn ved bipolar lidelse - et redskap til utarbeidelse av en personlig forebyggingsplan**

Dok: **Søknad om godkjenning av brosjyren Tidlige varselstegn ved bipolar lidelse - et redskap til utarbeidelse av en personlig forebyggingsplan**

Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen

10/16005-1

I Dok.dato: **25062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type II endring 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 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**

Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

10/16006-1

I Dok.dato: **25012010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **Interferoner og nekrotiserende fasciitt - Avskjermet**

Dok: **Respons på List of Questions - Avskjermet**

Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16007-1

I Dok.dato: **15062010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **EN - Notifikasjon etter artikkel 61(3)**

Dok: **Informerer om EN - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Vedlegg 1 CD**

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

10/16008-1

I Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **11082010**
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 endringen nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endringen nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0006 - Avskjermet**

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

10/16009-1

I Dok.dato: **16042010** Jour.dato: **11082010**
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 - Dokumentasjon i eCTD-format - Avskjermet**
Dok: **CP - Dokumentasjon i eCTD-format - Avskjermet**

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

10/16010-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **11082010**
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 eCTD sekvens 0007 - Avskjermet**

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

10/16011-1

I Dok.dato: **26102009** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**
Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**
Dok: **MRP - Type IB endring nr 2 - Endret navn på i preparatet i Belgia - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/16012-1

I Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**
Sak: **MRP - Type IA in og IB foreseen endringer nr A.1 og A.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IA in og IB foreseen endringer nr A.1 og A.2 - Gruppering av endringer - Vedlegg papir - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

10/16013-1

I Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **11082010**
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 endringer nr A.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endringer nr A.2 - Gruppering av endringer - eCTD sekvens 0006 - Avskjermet**
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

10/16014-1

I Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.I.b.2 - Endring i testprosedyrer for virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen - Vedlegg 1 CD NeeS format - Avskjermet**

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

10/16018-1

I Dok.dato: **01122009** Jour.dato: **11082010**
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 01012005-15102009 - Vedlegg 1Cd**

Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16019-1

I Dok.dato: **30112009** Jour.dato: **11082010**
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 01112008-30092009 - Vedlegg 1Cd**

Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16021-1

I Dok.dato: **27112009** Jour.dato: **11082010**
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr
Avsender: **Avskjermet**
Mottaker: **Veterinær - Hanne Bergendahl**
Sak: **MRP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - Avskjermet**
Dok: **Gjelder for perioden 01102008-30092009 - Avskjermet**
Saksansv: Veterinær / Hanne Bergendahl
Saksbeh: Veterinær / Hanne Bergendahl

10/16022-1

I Dok.dato: **26112009** Jour.dato: **11082010**
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 28092006-27092009 - Vedlegg 1Cd**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16023-1

I Dok.dato: **23112009** Jour.dato: **11082010**
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 03042009-02102009 - Vedlegg papir - Avskjermet**
Saksansv: Overvåkning
Saksbeh: Overvåkning

10/16230-1

I Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **11082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **GE Healthcare AS - Lindesnes Fabrikker**

Mottaker: **Seksjon for inspeksjon - BEO**

Sak: **Godkjenning av kvalifisert person ved GE Healthcare AS, Lindesnes Fabrikker**

Dok: **Søknad om godkjenning av nye kvalifiserte personer for frigivelse av API ved GE Healthcare AS, Lindesnes Fabrikker**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / BEO

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / BEO
