

# Offentlig journal

**Periode: 12082010 -**

*Journalenhet:* Alle

*Avdeling:* Alle

*Saksbehandler:* Alle

*Notater (X):* Nei

*Notater (N):* Nei

**08/15007-14**

**I**                   Dok.dato: **10082010**   Jour.dato: **12082010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: UO     Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Novartis Norge AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Søknad om protokollendring - Vedlegg 1 CD**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

---

**08/15835-2**

**U**                   Dok.dato: **10112008**   Jour.dato: **12082010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: U     Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Leung Ming Yu**  
Mottaker: **E. Merck AB**

Sak: **Prisrevurdering Original periode 2009-1**  
Dok: **Ber om tilleggsopplysninger**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørllø  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Leung Ming Yu

---

**08/15835-4**

**U**                   Dok.dato: **10112008**   Jour.dato: **12082010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: U     Par.:

Avsender: **Seksjon for legemiddelomsetning - Leung Ming Yu**  
Mottaker: **E. Merck AB**

Sak: **Prisrevurdering Original periode 2009-1**  
Dok: **Ber om tilleggsopplysninger på nytt**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørllø  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Leung Ming Yu

---

**09/02623-20**

**U**            Dok.dato: **06082010**    Jour.dato: **12082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**  
Mottaker: **Covance Clinical Research Unit Ltd.**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Vurdering av protokolltillegg nr 2 (18112009) og revidert pasientinformasjon (v.5, 21042010)**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

---

**09/05729-21**

**I**            Dok.dato: **09082010**    Jour.dato: **12082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U      Par.:

Avsender: **Weifa AS**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - VIF**

Sak: **Estimater for narkotika for 2010**  
Dok: **Orientering om forskjellige kvaliteter på tebain**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / VIF  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / VIF

---

**09/05729-22**

**I**            Dok.dato: **10082010**    Jour.dato: **12082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U      Par.:

Avsender: **Office of Chemical Safety and Environment Health - Department of Health and Ageing, Treaties and compliance**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - VIF**

Sak: **Estimater for narkotika for 2010**  
Dok: **Orientering fra australske myndigheter om sertifikatutstedelse på de forskjellige kvalitetene av tebain**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / VIF  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / VIF

---

**09/10816-24**

**U** Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**  
Mottaker: **Bristol-Myers Squibb AB**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Vurdering av amendment 3 - Avskjermet**  
Saksansv: Seksjon for klinisk utprøving / AGLH  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**09/11984-14**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **IRW Consulting**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert rapport**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**09/17735-26**

**U** Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Anne-Grete Lavik-Haug**  
Mottaker: **Sanofi-aventis AB**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Vurdering av Investigatpr`s Brochure versjon 5 - Avskjermet**  
Saksansv: Farmasøytisk / Bjørn Bremnes  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Anne-Grete Lavik-Haug

---

**10/00288-16**

**U** Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **EU - Liv Mathiesen**  
Mottaker: **EMA - European Medicines Agency**

Sak: **CP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Avskjermet**  
Dok: **Kommentarer fra Norge**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: EU / Liv Mathiesen

---

**10/00441-9**

**U** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Kristin Kittelsen**  
Mottaker: **Ratiopharm OY**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 11082015 – preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 11082010 er vedlagt**  
Saksansv: Vaksineseksjonen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen

---

**10/00463-5**

**U** Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Vaksineseksjonen - TLU**  
Mottaker: **Statens Serum Institut**

Sak: **OCABR – vaksiner - diTeBooster, DT138**  
Dok: **Utstedelse av OCABR-sertifikat 2010-009 - diTeBooster DT138**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / TLU  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / TLU

---

**10/00509-5**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen pkt 4.3 og 4.4 og i pakkingsvedlegg - Avskjermet**

Dok: **Prosedyreslutt - Preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

---

**10/00550-5**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**

Sak: **MRP - Type II endring i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen pkt 4.4 og 6.6 - Avskjermet**

Dok: **Prosedyreslutt - Preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

---

**10/00579-5**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Helen Tinholt**

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

Dok: **Prosedyreslutt - Preparatomtale, pakkingsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Helen Tinholt

---

**10/00835-9**

**U** Dok.dato: **09062010** Jour.dato: **12082010**  
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 - Therese Le Thi**  
Mottaker: **Se liste på e-post**

Sak: **CP - Follow Up Measures (FUM) 2010 - Avskjermet**  
Dok: **Kommentarer fra Norge til evalueringsrapport for Follow Up2 022.1**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/00973-19**

**U** Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Erik Halvorsen**  
Mottaker: **Teva Sweden AB**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 04082015 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 04082010 er vedlagt**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Erik Halvorsen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Erik Halvorsen

---

**10/01165-11**

**U** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Anja Irene Ulseth**  
Mottaker: **Mericon AS**

Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 09082015 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 09082010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Anja Irene Ulseth  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Anja Irene Ulseth

---

**10/01266-2**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
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 - Endring i spesifikasjon - Avskjermet**  
Dok: **Søkers respons til Dag 85 kommentarer fra Irland**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/01293-3**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/01323-2**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **MRP - Type II endring i modul 3 - Endring i spesifikasjon - Avskjermet**  
Dok: **Søkers respons til Dag 85 kommentarer fra Irland**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/01389-12**

**I** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Läkemedelsverket**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Prosedyreslutt- Revidert evalueringsrapport - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/01437-12**

**U** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Odd Erik Halvorsen**  
Mottaker: **Teva Sweden AB**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 10082015 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 10082010 er vedlagt**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Erik Halvorsen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Odd Erik Halvorsen

---

**10/01875-17**

**U** Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Kristin Kittelsen**  
Mottaker: **Mericon AS**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 06082015 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 060802010 er vedlagt**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen

---

**10/02263-7**

**U** Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sigrid Melvær Vassnes**  
Mottaker: **Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 14072015 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 14072010 er vedlagt**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sigrid Melvær Vassnes  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sigrid Melvær Vassnes

---

**10/02369-16**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Norges Farmaceutiske 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

---

**10/02639-6**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Korrigert konfidensielt annex til Dag 120 evalueringsrapport**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/02726-16**

**U**                   Dok.dato: **11082010**   Jour.dato: **12082010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: U       Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**  
Mottaker: **McNeil, a division of Janssen-Cilag AS**

Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Line extension**  
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 11082015 - Preparatomtale, merking og pakkingsvedlegg godkjent 11082010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/02785-8**

**I**                   Dok.dato: **11082010**   Jour.dato: **12082010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

---

**10/02907-40**

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

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

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

---

**10/02922-20**

**I** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons på Dag 70 og Dag 100 spørsmål - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

---

**10/02924-21**

**I** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Tove Bjerknes**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons på Dag 70 og Dag 100 spørsmål - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Tove Bjerknes

---

**10/02984-5**

**U** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Kristin Kittelsen**  
Mottaker: **Ratiopharm AS**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 04082015 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 04082010 er vedlagt**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen

---

**10/03130-4**

**I** Dok.dato: **18062010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **CP - Type IB endring nr ? - - Avskjermet**  
Dok: **Prosedyreslutt - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/03131-4**

**I** Dok.dato: **18062010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **CP - Type IB endring nr ? - Avskjermet**  
Dok: **Prosedyreslutt - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Siri Hallaren  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/03189-12**

**I** Dok.dato: **18062010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **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 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/03255-11**

**I** Dok.dato: **29072010** Jour.dato: **12082010**  
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: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

---

**10/03351-8**

**U** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **12082010**  
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 - Therese Le Thi**  
Mottaker: **Se liste på e-post**  
Sak: **CP - Follow up Measures 2010 (FUM) - Avskjermet**  
Dok: **Kommentarer fra Norge til evalueringsrapport for Follow Up Measure (FUM) 036**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/03351-9**

**I** Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Therese Le Thi**  
Sak: **CP - Follow up Measures 2010 (FUM) - Avskjermet**  
Dok: **Kommentar fra Storbritannia til Follow Up Measure (FUM) 036**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/03781-4**

**U** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**  
Mottaker: **Ferring Legemidler AS**  
Sak: **EN - Søker godkjenning for endring av pakningsvedlegg**  
Dok: **Nytt pakningsvedlegg godkjent 11082010**  
Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte  
Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

---

**10/03819-8**

**I** Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **12082010**  
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: **Respons - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/03943-7**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
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/0906/001-004/R/001**  
Dok: **Endelig evalueringsrapport - DK/H/0906/001-004/R/001**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

---

**10/04099-18**

**I** Dok.dato: **22062010** Jour.dato: **12082010**  
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: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons til Dag 75 kommentarer - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

---

**10/04542-5**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Awtorita' Dwar il-Medicini**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 106 restart av prosedyren**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/04687-9**

**U** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**  
Mottaker: **Sanofi Pasteur MSD**  
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Endringer er godkjent – Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 12052010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

---

**10/04833-21**

**I** Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Prosedyren avsluttet - Endelig engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merkning**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/04833-22**

**U** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**  
Mottaker: **Avskjermet**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Ber om norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merkning**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/04839-21**

**I** Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Prosedyren avsluttet - Endelig engelsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merkning**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/04839-22**

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

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Ber om norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merkning**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/04839-23**

**I** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

---

**10/04997-21**

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

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

Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse**  
Dok: **Dokumentinnsyn- Evalueringsrapport-Tilleggsopplysninger må sendes inn innen 12022011**  
Saksansv: Farmasøytisk / Bjørn Bremnes  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

---

**10/05060-8**

**U**                    Dok.dato: **10082010**    Jour.dato: **12082010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: U            Par.:  
  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Anja Irene Ulseth**  
Mottaker: **Abbott Products AS**  
  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 10082015 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 10082010**  
  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Anja Irene Ulseth  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Anja Irene Ulseth

---

**10/05409-9**

**I**                    Dok.dato: **06082010**    Jour.dato: **12082010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: UO        Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
  
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**  
  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 120 - foreløpig evalueringsrapport**  
  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/05800-11**

**U**                    Dok.dato: **11082010**    Jour.dato: **12082010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: U            Par.:  
  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**  
  
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Endringen, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 09042010**  
  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/05826-2**

U Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Odd Erik Halvorsen**  
Mottaker: **Pfizer Oy, Animal Health**  
Sak: **SNF - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse**  
Dok: **Fornyet markedsføringstillatelse med ubegrenset gyldighet - Pakningsvedlegg godkjent 12082010 er vedlagt**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Odd Erik Halvorsen

---

**10/06027-10**

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

---

**10/06135-11**

U Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **12082010**  
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 - Therese Le Thi**  
Mottaker: **Se liste på e-post**  
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 og IB nr C.I.3 - Avskjermet**  
Dok: **Kommentarer fra Norge**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/06486-7**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **National Agency for Medicines**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv Wethe**  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse FI/H/0566/001/R/001**  
Dok: **Endelig evalueringsrapport - FI/H/0566/001/R/001**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv Wethe

---

**10/06513-14**

**U** Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **12082010**  
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 - Therese Le Thi**  
Mottaker: **Se liste på e-post**  
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: **Kommentar fra Norge**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/06519-13**

**U** Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **12082010**  
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 - Therese Le Thi**  
Mottaker: **Se liste på e-post**  
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: **Kommentar fra Norge**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/06529-8**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
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/0230/1-2/R/002**  
Dok: **Respons 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

---

**10/06529-9**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
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 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

---

**10/07232-64**

**U** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
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 - Informasjon om kvalitet - Avskjermet**  
Dok: **Ingen lingvistiske kommentarer post-opinion**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

---

**10/07656-7**

**I** Dok.dato: **18062010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **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: **Prosedyreslutt - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/07659-7**

**I** Dok.dato: **18062010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **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: **Prosedyreslutt - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/07859-8**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **AstraZeneca AB**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Mona Hasselberg**  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - SE/H/0527/01-05/R/002**  
Dok: **Pakningsvedlegg, preparatomtale og merking - SE/H/0527/01-05/R/002 - Vedlegg sekvens 0000**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Mona Hasselberg

---

**10/07969-18**

**I** Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 209 respons - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/07969-19**

**I** Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons Dag 90 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/08000-5**

**I** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 180 - Evalueringsrapport**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/08008-7**

**I** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **12082010**  
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: **Dag 106 respons - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/08067-4**

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

Avsender: **Farmasøytisk - Jens-Uwe Bleich**  
Mottaker: **Santen Oy**

Sak: **EN - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Tillegg av produsent**  
Dok: **Endringen er godkjent**  
Saksansv: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich  
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

---

**10/08173-11**

**U** Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) Worksharing (P-RMS) - Avskjermet**  
Dok: **Etterspør manglende informasjon**  
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad  
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

---

**10/08205-19**

**U** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Overvåkning - Tanja Holstad**  
Mottaker: **Avskjermet**  
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) Worksharing (P-RMS) - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert foreløpig evalueringsrapport med spørsmålsliste**  
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad  
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

---

**10/08246-6**

**I** Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Dina Hong**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 180 respons - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

---

**10/08250-13**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Dina Hong**  
Sak: **SUM - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

---

**10/08295-13**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
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: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

---

**10/08297-3**

**U** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Farmasøytisk - Jens-Uwe Bleich**  
Mottaker: **Actavis Norway AS**  
Sak: **EN - Type II endring i modul 3 - Endring i testprosedyrer**  
Dok: **Endringen er godkjent**  
Saksansv: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich  
Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

---

**10/08298-14**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
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: **Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Dina Hong

---

**10/08396-1**

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

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Santen Oy**

Sak: **EN - Type IB nr 36a- Endring i fasong eller dimensjoner på beholdere eller lukkemekanismer**

Dok: **Endringen er godkjent**

Saksansv: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

Saksbeh: Farmasøytisk / Jens-Uwe Bleich

---

**10/09161-3**

**U** Dok.dato: **04082010** Jour.dato: **12082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Ratiopharm OY**

Sak: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse**

Dok: **Korrigert med reseptfrie pakninger - Markedsføringstillatelsen gjelder til 21042015**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Elin Søndena Sanne

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/09297-16**

**I** Dok.dato: **10072010** Jour.dato: **12082010**

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

Dok: **Respons - Avskjermet**

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

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

---

**10/09351-2**

**U**            Dok.dato: **22032010**    Jour.dato: **12082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **Registreringsseksjonen - Ida Bergva Aas**  
Mottaker: **DAR.VIRBAC@virbac.fr**  
  
Sak: **SEFM - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - UK/V/0156/001/R/001**  
Dok: **Korrespondanse angående mock-ups**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/09489-20**

**I**            Dok.dato: **11082010**    Jour.dato: **12082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **Advokatfirmaet Horgen og Horgen**  
Mottaker: **Juristene - CHK**  
  
Sak: **Sykehusproduksjon av oksygen**  
Dok: **Vedrørende krav om tilvirkningstillatelse for generering av oksygen**  
Saksansv: Juristene / CHK  
Saksbeh: Juristene / CHK

---

**10/09657-3**

**U**            Dok.dato: **06082010**    Jour.dato: **12082010**  
                 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 - Therese Le Thi**  
Mottaker: **Se liste for e-post**  
  
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) 2010 - Avskjermet**  
Dok: **Våre kommentarer til Periodic Safety Update Report (PSUR) 7 for perioden 26022009 - 25022010**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/09657-5**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) 2010 - Avskjermet**  
Dok: **Rapportørs endelige evalueringsrapport for Periodic Safety Update Report (PSUR) 7 for perioden 26022009 - 25022010**

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

---

**10/09754-11**

**I** Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Norske sykehusfarmasøytters forening**  
Mottaker: **Juristene - CHK**

Sak: **Høring - Direktiv 2006/130/EF**  
Dok: **Innspill fra Norske sykehusfarmasøytters forening - Ingen kommentarer**

Saksansv: Dir. stab / GRW  
Saksbeh: Juristene / CHK

---

**10/09754-12**

**I** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Sykehusapotekene HF**  
Mottaker: **Juristene - CHK**

Sak: **Høring - Direktiv 2006/130/EF**  
Dok: **Innspill fra sykehusapotekene - Ingen kommentarer**

Saksansv: Dir. stab / GRW  
Saksbeh: Juristene / CHK

---

**10/09754-13**

**I** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Nasjonalt folkehelseinstitutt**  
Mottaker: **Juristene - CHK**  
Sak: **Høring - Direktiv 2006/130/EF**  
Dok: **Svar fra Folkehelseinstituttet - Ønsker ikke å uttale seg**  
Saksansv: Dir. stab / GRW  
Saksbeh: Juristene / CHK

---

**10/09773-6**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Liv-Marie Eriksen**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 180 evalueringsrapport - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Liv-Marie Eriksen

---

**10/09778-7**

**U** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Mottaker: **Bristol-Myers Squibb AB**  
Sak: **CP - Type II endring - Indikasjonsendring - Avskjermet**  
Dok: **Endringen, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 01072010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/09791-9**

**I** Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare**  
Mottaker: **Seksjon for kjemisk laboratorium - Olav Bøyum**  
Sak: **PTS112: Gasskromatografi**  
Dok: **Foreløpig rapport fra EDQM**  
Saksansv: Seksjon for kjemisk laboratorium / Olav Bøyum  
Saksbeh: Seksjon for kjemisk laboratorium / Olav Bøyum

---

**10/09811-14**

**U** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Registreringsseksjonen - Nils-Michael Jahnsen**  
Mottaker: **Avskjermet**  
**Avskjermet**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **E-post til søker ved prosedyreslutt**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

---

**10/09811-15**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
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 - Nils-Michael Jahnsen**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Da 120 - Prosedyreslutt - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Nils-Michael Jahnsen

---

**10/09910-9**

**U**                   Dok.dato: **11082010**   Jour.dato: **12082010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: U       Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Mottaker: **Merck Serono An affiliate of E. Merck AB**

Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Avskjermet**  
Dok: **Endringen, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 02062010**  
Saksansv: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi**  
Saksbeh: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi**

---

**10/10070-5**

**U**                   Dok.dato: **12082010**   Jour.dato: **12082010**  
                      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: **The Icelandic Medicine Control Agency**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Norges Dag 100 kommentar**  
Saksansv: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran**  
Saksbeh: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran**

---

**10/10097-3**

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

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

Sak: **Oppdatert pakningsvedlegg**  
Dok: **Pakningsvedlegg godkjent 12082010**  
Saksansv: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Ann-Kristin Grøndahl**  
Saksbeh: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas**

---

**10/10248-13**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
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: **Norsk preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne Grete Grimestrand

---

**10/10378-3**

**U** Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **12082010**  
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 - Therese Le Thi**  
Mottaker: **Se liste på e-post**  
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: **Kommentarer fra Norge**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/10434-4**

**U** Dok.dato: **24062010** Jour.dato: **12082010**  
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 - Therese Le Thi**  
Mottaker: **EMA - European Medicines Agency**  
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**  
Dok: **Rapportørs foreløpige evalueringsrapport**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/10434-6**

**U** Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **12082010**  
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 - Therese Le Thi**  
Mottaker: **EMA - European Medicines Agency**

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

Dok: **Rapportørs endelige evalueringsrapport**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/10503-3**

**U** Dok.dato: **24062010** Jour.dato: **12082010**  
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 - Therese Le Thi**  
Mottaker: **Se liste på e-post**

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

Dok: **Rapportørs foreløpige evalueringsrapport**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/10503-5**

**U** Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **12082010**  
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 - Therese Le Thi**  
Mottaker: **Se liste på e-post**

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

Dok: **Rapportørs endelige evalueringsrapport**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/10540-4**

**U** Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **12082010**  
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 - Therese Le Thi**  
Mottaker: **Se liste på e-post**  
Sak: **CP - Type II endring nr B.II.b.2 - Gruppering av endringer - Avskjermet**  
Dok: **Kommentarer fra Norge**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/10609-2**

**U** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**  
Mottaker: **Arrow Generics Ltd, Stevenage**  
Sak: **MRP - Type IB foreseen nr A.2 - Endret navn på preparat i Nederland - Avskjermet**  
Dok: **Endringen og pakningsvedlegg er godkjent 12082010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

---

**10/10659-6**

**I** Dok.dato: **18062010** Jour.dato: **12082010**  
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 i modul 1, 2 og 5 - Endring i preparatomtalen pkt 4.8 og i pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Dok: **Godkjent engelsk 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

---

**10/10736-4**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**

Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**

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

Dok: **Respons pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/10738-8**

**U** Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Juristene - Karine Havsås**

Mottaker: **Helse- og omsorgsdepartementet**

Sak: **Høring - Forskrift om informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre**

Dok: **Høringssvar - Forskrift om informasjonssikkerhet med videre i behandlingsrettede helseregistre**  
Saksansv: Juristene / Karine Havsås  
Saksbeh: Juristene / Karine Havsås

---

**10/11022-5**

**U** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Overvåkning - Gunnar Rimul**

Mottaker: **Ratiopharm OY**

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

Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent 11082010**  
Saksansv: Overvåkning / Gunnar Rimul  
Saksbeh: Overvåkning / Gunnar Rimul

---

**10/11103-10**

U Dok.dato: **21052010** Jour.dato: **12082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**

Mottaker: **se meldingen**

Sak: **Streik i transportsektoren - Konsekvenser for legemiddeldistribusjon**

Dok: **Melding til aktørene / bransjen om Legemiddelverkets rolle og hvor meldinger skal sendes**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

---

**10/11103-14**

U Dok.dato: **21052010** Jour.dato: **12082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**

Mottaker: **Sykehusapotekene HF**

Sak: **Streik i transportsektoren - Konsekvenser for legemiddeldistribusjon**

Dok: **Legemiddelverket henviser til generell melding - Vil ikke påvirke partene**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

---

**10/11103-20**

U Dok.dato: **24052010** Jour.dato: **12082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**

Mottaker: **Apotekforeningen**

Sak: **Streik i transportsektoren - Konsekvenser for legemiddeldistribusjon**

Dok: **Legemiddelverket svarer Apotekforeningen om tidligere erfaringer med streiker**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

---

**10/11103-28**

U Dok.dato: **26052010** Jour.dato: **12082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**

Mottaker: **NMD, Alliance healthcare, Apokjeden, NAF og Sykehusapoteken HF**

Sak: **Streik i transportsektoren - Konsekvenser for legemiddeldistribusjon**

Dok: **Invitasjon til møte om konsekvenser av streiken**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

---

**10/11103-30**

U Dok.dato: **27052010** Jour.dato: **12082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**

Mottaker: **NMD, Apåokjeden, Alliance Haelthcare, NAF og Sykehusapotekene HF**

Sak: **Streik i transportsektoren - Konsekvenser for legemiddeldistribusjon**

Dok: **Nærmere informasjon om møtet 28052010 om streiken**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

---

**10/11103-31**

U Dok.dato: **27052010** Jour.dato: **12082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**

Mottaker: **Sykehusapoteket ved Rikshospitalet**

Sak: **Streik i transportsektoren - Konsekvenser for legemiddeldistribusjon**

Dok: **Melding om at Octapharma nå får sine legemidler ut til apotek og sykehus**

Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU

Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

---

**10/11103-33**

**U**            Dok.dato: **28052010**    Jour.dato: **12082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **Seksjon for inspeksjon - JHU**  
Mottaker: **Statens Helsetilsyn**  
  
Sak: **Streik i transportsektoren - Konsekvenser for legemiddeldistribusjon**  
Dok: **Status og konklusjoner til Helsetilsynet etter møtet 28052010**  
Saksansv: Seksjon for inspeksjon / JHU  
Saksbeh: Seksjon for inspeksjon / JHU

---

**10/11162-3**

**I**            Dok.dato: **09082010**    Jour.dato: **12082010**  
                 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: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Hanne Kristiansen**  
  
Sak: **MRP - Type II endring B.II.e.z - Endring i lukkemekanisme til ferdig produkt - annen endring - Avskjermet**  
Dok: **Prosedyreslutt**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/11184-2**

**U**            Dok.dato: **12082010**    Jour.dato: **12082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**  
Mottaker: **Hospira Nordic AB**  
  
Sak: **Oppdatert merking**  
Dok: **Mockup godkjent 12082010**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/11202-5**

**U**           Dok.dato: **28072010**   Jour.dato: **12082010**  
              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 - Kieu Ai Han**  
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.8 - Introduksjon av et nytt Pharmacovigilance system - Norge er RMS - Avskjermet**

Dok: **Etterlyst søknad for Irland fra søker**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Kieu Ai Han  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Kieu Ai Han

---

**10/11202-7**

**U**           Dok.dato: **10082010**   Jour.dato: **12082010**  
              Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
              Tilg. kode: U    Par.:

Avsender: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Line Sjøthun**  
Mottaker: **Stragen Nordic A/S**

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.8 - Introduksjon av et nytt Pharmacovigilance system - 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

---

**10/11216-3**

**I**           Dok.dato: **16072010**   Jour.dato: **12082010**  
              Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
              Tilg. kode: UO    Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning - Gunnar Rimul**

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

Dok: **Innsendelse av oppdaterte elektroniske dokumenter**  
Saksansv: Overvåkning / Gunnar Rimul  
Saksbeh: Overvåkning / Gunnar Rimul

---

**10/11226-4**

**U**                   Dok.dato: **12082010**   Jour.dato: **12082010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: U       Par.:  
  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**  
Mottaker: **Aurobindo Pharma Ltd, India**  
  
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.f.1 - Endring i holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser for ferdig produkt - Avskjermet**  
  
Dok: **Endringen og preparatomtale er godkjent 12082010**  
Saksansv: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen**  
Saksbeh: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen**

---

**10/11292-2**

**U**                   Dok.dato: **14072010**   Jour.dato: **12082010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: U       Par.:  
  
Avsender: **Seksjon for forvaltning - AOS**  
Mottaker: **Toll- og avgiftsdirektoratet**  
  
Sak: **Oppdatering av narkotikalistene**  
Dok: **Tollvesenets behov for oppdatering av narkotikalistene**  
Saksansv: **Seksjon for forvaltning / AOS**  
Saksbeh: **Seksjon for forvaltning / AOS**

---

**10/11395-3**

**I**                   Dok.dato: **10082010**   Jour.dato: **12082010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: U       Par.:  
  
Avsender: **Mattilsynet - Hovedkontoret**  
Mottaker: **Juristene - HHO**  
  
Sak: **Høring - Forslag til endringer i forvareforskriften**  
Dok: **Høring - Forslag til endringer i forvareforskriften - Høringsfrist 01102010**  
Saksansv: **Juristene / HHO**  
Saksbeh: **Juristene / HHO**

---

**10/11422-6**

**U**                    Dok.dato: **08082010**    Jour.dato: **12082010**  
                         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

---

**10/11424-4**

**U**                    Dok.dato: **08082010**    Jour.dato: **12082010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: U            Par.:  
  
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Kieu Ai Han**  
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: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Kieu Ai Han

---

**10/11428-4**

**U**                    Dok.dato: **08082010**    Jour.dato: **12082010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: U            Par.:  
  
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Kieu Ai Han**  
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: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Kieu Ai Han

---

**10/11430-7**

**U**            Dok.dato: **12082010**    Jour.dato: **12082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Mottaker: **Nycomed Austria GmbH**  
  
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Endringen, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 01072010**  
Saksansv: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi**  
Saksbeh: **PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi**

---

**10/11431-4**

**U**            Dok.dato: **08082010**    Jour.dato: **12082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Kieu Ai Han**  
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: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Kieu Ai Han**

---

**10/11433-4**

**U**            Dok.dato: **08082010**    Jour.dato: **12082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Kieu Ai Han**  
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: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Kieu Ai Han**

---

**10/11439-4**

**U**                    Dok.dato: **08082010**    Jour.dato: **12082010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: U            Par.:

Avsender: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Kieu Ai Han**  
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: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Kieu Ai Han

---

**10/11479-3**

**U**                    Dok.dato: **18062010**    Jour.dato: **12082010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: UO        Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Vaksineseksjonen - WM**  
Mottaker: **Sanofi Pasteur MSD, Brussel**

Sak: **OCABR, nasjonal frigivelse vaksiner - Gardasil Batchno NM18120**  
Dok: **Forespørsel om nytt Marketing Information Form**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / WM  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / WM

---

**10/11490-3**

**U**                    Dok.dato: **10082010**    Jour.dato: **12082010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: U            Par.:

Avsender: **Overvåkning - Gunnar Rimul**  
Mottaker: **Mericon AS**

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

Dok: **Endringen er godkjent - Preparatomtale og pakningsvedlegg er godkjent med rettelser 10082010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: Overvåkning / Gunnar Rimul

---

**10/11495-2**

**U**            Dok.dato: **11082010**    Jour.dato: **12082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**  
Mottaker: **LEO Pharma AS**  
  
Sak: **Endring i tekst på kartong**  
Dok: **Merking er godkjent 11082010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

---

**10/11592-8**

**I**            Dok.dato: **10082010**    Jour.dato: **12082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO        Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**  
  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons Dag 120 og Dag 145 - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

---

**10/11592-9**

**I**            Dok.dato: **11082010**    Jour.dato: **12082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO        Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Ornela Ademi**  
  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Dag 201 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Ornela Ademi

---

**10/11774-3**

**U**            Dok.dato: **12082010**    Jour.dato: **12082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U            Par.:  
  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**  
Mottaker: **Mericon AS**  
  
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.f.1 - Endring i holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser for ferdig produkt - Avskjermet**  
  
Dok: **Endringen og preparatomtale er godkjent 12082010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

---

**10/11822-2**

**U**            Dok.dato: **04052010**    Jour.dato: **12082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO            Par.: Offl. § 13 første ledd, jf. fvl. § 13 første ledd nr. 1  
  
Avsender: **Overvåkning - Hilde Samdal**  
Mottaker: **Avskjermet**  
  
Sak: **Bivirkningsmelding fra privatperson**  
Dok: **Bivirkninger må meldes elektronisk**  
Saksansv: Overvåkning / Hilde Samdal  
Saksbeh: Overvåkning / Hilde Samdal

---

**10/11893-3**

**I**            Dok.dato: **12082010**    Jour.dato: **12082010**  
                 Arkivdel: **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 endring nr IAin, IA og IB foreseen endring nr B.II.b.1. B, B.II.b.3 og B.II.b.4 - Gruppering av endringer - Avskjermet**  
  
Dok: **Nytt søknadsskjema - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

---

**10/11902-3**

**I** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **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, IA og IB foreseen endring nr B.II.b.1, B.II.b.3 og B.II.b.4 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Nytt søknadsskjema - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/11963-5**

**U** Dok.dato: **06072010** Jour.dato: **12082010**  
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 - Therese Le Thi**  
Mottaker: **Se liste på e-post**

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: **Kommentar fra Norge til evalueringsrapport**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/12153-3**

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

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Vibeke Zakariassen**  
Mottaker: **Arrow Generics Ltd, Stevenage**

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.f.1 - Endring i holdbarhetstid eller oppbevaringsbetingelser for ferdig produkt - Avskjermet**

Dok: **Endringen og preparatomtale er godkjent 12082010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

---

**10/12182-7**

**U**                   Dok.dato: **12082010**   Jour.dato: **12082010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: U       Par.:  
  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Mottaker: **Abbott Norge AS**  
  
Sak: **CP - Type II endring nr ? - Indikasjonsendring - Avskjermet**  
Dok: **Endringen, preparatomtale, merking og pakningsvedlegg er godkjent 01072010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/12211-11**

**I**                   Dok.dato: **28072010**   Jour.dato: **12082010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: UO       Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
  
Avsender: **EMA - European Medicines Agency**  
Mottaker: **UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag - Odrun Havnerås**  
  
Sak: **SUC - Søknad om markedsføringsstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Valideringsspørsmål vedrørende inspeksjon er tilfredsstillende besvart**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

---

**10/12215-2**

**I**                   Dok.dato: **15062010**   Jour.dato: **12082010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: UO       Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
  
Sak: **Risk Management Plan (RMP) - - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert Risk Management Plan (RMP) versjon 6 - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/12221-2**

**I** Dok.dato: **15062010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **Risk Management Plan (RMP) - - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert Risk Management Plan (RMP) versjon 6 - - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/12340-7**

**I** Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **12082010**  
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 - AD**  
Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.a.5 - Endring i virkestoff for sesong-, pre-pandemi- og pandemi vaksiner mot influensa (human) - Avskjermet**  
Dok: **Svar på spørsmål - klinikk delen**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

---

**10/12340-8**

**I** Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **12082010**  
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 - AD**  
Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.a.5 - Endring i virkestoff for sesong-, pre-pandemi- og pandemi vaksiner mot influensa (human) - Avskjermet**  
Dok: **Commitment - Kvalitetsdelen**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

---

**10/12340-9**

**I** Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **12082010**  
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 - AD**  
Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.a.5 - Endring i virkestoff for sesong-, pre-pandemi- og pandemi vaksiner mot influensa (human) - Avskjermet**  
Dok: **Innsendelse av preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

---

**10/12340-10**

**I** Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**  
Mottaker: **Vaksineseksjonen - AD**  
Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.a.5 - Endring i virkestoff for sesong-, pre-pandemi- og pandemi vaksiner mot influensa (human) - Avskjermet**  
Dok: **Kvalitetsdel av endringen godkjent av referanselandet**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

---

**10/12340-11**

**I** Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**  
Mottaker: **Vaksineseksjonen - AD**  
Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.a.5 - Endring i virkestoff for sesong-, pre-pandemi- og pandemi vaksiner mot influensa (human) - Avskjermet**  
Dok: **Endelig evalueringsrapport - Klinikk**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

---

**10/12350-6**

**I** Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **12082010**  
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 - AD**  
Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.a.5 - Endring i virkestoff for sesong-, pre-pandemi- og pandemi vaksiner mot influensa (human) - Avskjermet**  
Dok: **Svar på spørsmål - klinikk delen**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

---

**10/12350-7**

**I** Dok.dato: **19072010** Jour.dato: **12082010**  
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 - AD**  
Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.a.5 - Endring i virkestoff for sesong-, pre-pandemi- og pandemi vaksiner mot influensa (human) - Avskjermet**  
Dok: **Commitment - Kvalitetsdelen**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

---

**10/12350-8**

**I** Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **12082010**  
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 - AD**  
Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.a.5 - Endring i virkestoff for sesong-, pre-pandemi- og pandemi vaksiner mot influensa (human) - Avskjermet**  
Dok: **Innsendelse av norske tekster**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

---

**10/12350-9**

**I** Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**  
Mottaker: **Vaksineseksjonen - AD**  
Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.a.5 - Endring i virkestoff for sesong-, pre-pandemi- og pandemi vaksiner mot influensa (human) - Avskjermet**  
Dok: **Kvalitetsdel av endringen godkjent av referanselandet**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

---

**10/12350-10**

**I** Dok.dato: **15072010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**  
Mottaker: **Vaksineseksjonen - AD**  
Sak: **MRP - Type II endring nr B.I.a.5 - Endring i virkestoff for sesong-, pre-pandemi- og pandemi vaksiner mot influensa (human) - Avskjermet**  
Dok: **Endelig evalueringsrapport - Klinik**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / AD

---

**10/12516-4**

**U** Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **12082010**  
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 - Therese Le Thi**  
Mottaker: **Se liste på e-post**  
Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Avskjermet**  
Dok: **Kommentarer fra Norge**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/12519-4**

**U** Dok.dato: **11062010** Jour.dato: **12082010**  
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 - Therese Le Thi**  
Mottaker: **Se liste på e-post**

Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Avskjermet**  
Dok: **Kommentarer fra Norge**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/12519-5**

**U** Dok.dato: **14062010** Jour.dato: **12082010**  
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 - Therese Le Thi**  
Mottaker: **Se liste på e-post**

Sak: **CP - Type II endring nr C.I.4 - Avskjermet**  
Dok: **Oppdaterte kommentarer fra Norge til evalueringsrapport**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/12520-3**

**I** Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **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: **MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Avskjermet**  
Dok: **Prosedyre slutt**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/12666-3**

**U** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **CERA, Centre for European Regulatory Affairs**

Sak: **MRP - Type IA endringer nr B.I.b.1 og B.I.c.3 - Gruppering av endringer - 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

---

**10/12678-3**

**U** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **CERA, Centre for European Regulatory Affairs**

Sak: **MRP - Type IA endringer nr B.I.b.1 og B.I.c.3 - Gruppering av endringer - 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

---

**10/12781-4**

**U** Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **12082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

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

Avsender: **Overvåkning - Tanja Holstad**

Mottaker: **Avskjermet**

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

Dok: **Ber om ytterligere oppklaring**

Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad

Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

---

**10/12781-6**

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

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

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

Dok: **Ber om oppdatert søknadsskjema**  
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad  
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

---

**10/12783-3**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Boehringer Ingelheim Norway KS**  
Mottaker: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Cathrine Sedeniussen**

Sak: **Bruk av demonstrasjonsvideoer for bruk av Spiriva inhalasjonsvæske i Respimat inhalator for helsepersonell og pasienter på internett**

Dok: **Sender informasjonsvideo på norsk - Vedlegg: 1 CD + 1 minnepinne**  
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø  
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen

---

**10/12786-4**

**U** Dok.dato: **16072010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

Dok: **Ber om ytterligere oppklaring**  
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad  
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

---

**10/12786-6**

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

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

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

Dok: **Ber om oppdatert søknadsskjema**  
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad  
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

---

**10/12792-4**

**U**                   Dok.dato: **16072010**   Jour.dato: **12082010**  
                      Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                      Tilg. kode: UO     Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

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

Dok: **Ber om ytterligere oppklaring**  
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad  
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

---

**10/12792-6**

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

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

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

Dok: **Ber om oppdatert søknadsskjema**  
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad  
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

---

**10/12802-3**

**U** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **CERA, Centre for European Regulatory Affairs**

Sak: **MRP - Type IA endringer nr B.I.b.1 og B.I.c.3 - Gruppering av endringer - 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

---

**10/12809-3**

**U** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **CERA, Centre for European Regulatory Affairs**

Sak: **MRP - Type IA endringer nr B.I.b.1 og B.I.c.3 - Gruppering av endringer - 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

---

**10/12816-3**

**U** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **CERA, Centre for European Regulatory Affairs**

Sak: **MRP - Type IA endringer nr B.I.b.1 og B.I.c.3 - Gruppering av endringer - 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

---

**10/12821-3**

**U** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **CERA, Centre for European Regulatory Affairs**

Sak: **MRP - Type IA endringer nr B.I.b.1 og B.I.c.3 - Gruppering av endringer - 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

---

**10/12934-11**

**I** Dok.dato: **18062010** Jour.dato: **12082010**

Arkivdel: **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: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/277/R/105**

Dok: **Endelig engelsk preparatomtale og pakningsvedlegg - EMEA/H/C/277/R/105 - Vedlegg 1 CD sekvens 0033**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/12956-2**

**U** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

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

Mottaker: **Boehringer Ingelheim Norway KS**

Sak: **Mock-ups til godkjenning**

Dok: **Merkingen er godkjent med rettelser 11082010**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/12989-2**

**U**                    Dok.dato: **12082010**    Jour.dato: **12082010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: U            Par.:  
  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**  
Mottaker: **Meda AS**  
  
Sak: **Oppdatering av mock up med islandsk tekst på blisterpakning**  
Dok: **Mockup godkjent 12082010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/13046-3**

**U**                    Dok.dato: **12082010**    Jour.dato: **12082010**  
                         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: **Etterlyser norske tekster**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/13129-7**

**U**                    Dok.dato: **10082010**    Jour.dato: **12082010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: UO        Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
  
Avsender: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**  
Mottaker: **Novartis Norge AS**  
  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Dag 60 vurdering**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

---

**10/13129-8**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Novartis Norge AS**  
Mottaker: **Preklinisk utprøving - Elin Bjørnhaug**  
Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Kommentarer til brev datert 10082010**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug

---

**10/13169-4**

**U** Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **12082010**  
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 - Therese Le Thi**  
Mottaker: **Se liste på e-post**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Informasjon om start av valideringsfase**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/13169-10**

**U** Dok.dato: **07072010** Jour.dato: **12082010**  
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 - Therese Le Thi**  
Mottaker: **Avskjermet**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Oversender invalideringsgrunnlag fra utreder**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/13169-16**

**U**            Dok.dato: **05082010**    Jour.dato: **12082010**  
                 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 - Therese Le Thi**  
Mottaker: **Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Henvendelse fra utreder til Frankrike vedrørende Certificate of Suitability (CEP) og Good Manufacturing Practice (GMP) - sertifikat**

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

---

**10/13169-17**

**I**            Dok.dato: **05082010**    Jour.dato: **12082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Søknad er fortsatt invalid i Frankrike**

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

---

**10/13174-3**

**I**            Dok.dato: **23102009**    Jour.dato: **12082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA og IB endringer - - Avskjermet**  
Dok: **MRP - Type IA endring nr 28 - Endring av pakningsmateriale som ikke er i kontakt med ferdig produkt - - Avskjermet**

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

---

**10/13229-3**

**U**                    Dok.dato: **30062010**    Jour.dato: **12082010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **CP - Medical Device - Avskjermet**  
Dok: **Norges kommentar**

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

---

**10/13271-2**

**U**                    Dok.dato: **05082010**    Jour.dato: **12082010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: U        Par.:

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

Sak: **Søknad om fritak for bruk av pakningsvedlegg i pakningen**  
Dok: **Etterspør informasjon vedrørende søknaden**

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

---

**10/13456-2**

**U**                    Dok.dato: **01072010**    Jour.dato: **12082010**  
                         Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                         Tilg. kode: U        Par.:

Avsender: **Registreringsseksjonen - Ida Bergva Aas**  
Mottaker: **Seksjon for legemiddelovervåking2 - DRA**

Sak: **Godkjennelse av pakningsvedlegg**  
Dok: **Utsettelse av implementering, kommentar fra LBOV**

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

---

**10/13456-3**

**U** Dok.dato: **01072010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Registreringsseksjonen - Ida Bergva Aas**  
Mottaker: **malin.jidenius@bms.com**  
Sak: **Godkjenning av pakningsvedlegg**  
Dok: **Utsettelse av implementering inntil 30092010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/13666-2**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Boehringer Ingelheim Norway KS**  
Mottaker: **Seksjon for legemiddelomsetning - Malika Elkadi**  
Sak: **Søknad om pris på preparat - Original**  
Dok: **Ettersender markedsføringsbrev**  
Saksansv: Seksjon for legemiddelomsetning / Monica Sørllø  
Saksbeh: Seksjon for legemiddelomsetning / Malika Elkadi

---

**10/13742-2**

**I** Dok.dato: **25062010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.d.1 - Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for ferdig produkt - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.d.1 - Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for ferdig produkt - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/13744-4**

**I** Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering - Lin Tran**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert dokumentasjon - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Lin Tran

---

**10/13794-2**

**I** Dok.dato: **02112009** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **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 Type IB endringer - - Avskjermet**  
Dok: **MRP - Type IA endring nr 15a - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans - - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/13993-5**

**U** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Kristin Kittelsen**  
Mottaker: **Teva Sweden AB**  
Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Markedsføringstillatelsen gjelder til 09082015 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking godkjent 09082010 er vedlagt**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Kristin Kittelsen

---

**10/14243-3**

**U** Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **12082010**  
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 - Therese Le Thi**  
Mottaker: **Se liste på e-post**

Sak: **CP - Specific obligation 2010 - Avskjermet**  
Dok: **Kommentarer fra Norge til Specific obligation (SOB) 001 og 002**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/14584-2**

**I** Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **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: **SEFC - Søknad om fornyet markedsføringstillatelse - EMEA/H/C/273/R/**  
Dok: **Respons - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/14675-2**

**U** Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

Avsender: **Preklinisk utprøving - Ingvild Aaløkken**  
Mottaker: **Novartis Norge AS**

Sak: **Klinisk utprøving - Avskjermet**  
Dok: **Studie valid**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Elin Bjørnhaug  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken

---

**10/14733-2**

**I** Dok.dato: **21062010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type IB endring C.I.2 - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert dokumentasjon - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/14870-2**

**U** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Bente Jerkø**  
Mottaker: **DNLF og LMIs Råd for legemiddelinformasjon**

Sak: **GlaxoSmithKline - søknad om deltakelse for ikke-definert helsepersonell på universitetskurs**  
Dok: **Søknad fra GlaxoSmithKline om dispensasjon fra legemiddelforskriften**  
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Cathrine Sedeniussen  
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø

---

**10/14991-3**

**U** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Øyvind Holte**  
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**

Sak: **EN - Type II endring nr B.II.b.4.d) - Endring av batchstørrelse**  
Dok: **Endringen er godkjent**  
Saksansv: Farmasøytisk / Øyvind Holte  
Saksbeh: Farmasøytisk / Øyvind Holte

---

**10/14997-2**

**U**            Dok.dato: **11082010**    Jour.dato: **12082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **Vaksineseksjonen - RT**  
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**  
  
Sak: **EN - Type II endring nr B.II.c.1 - Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for et  
hjelpstoff - Avskjermet**  
  
Dok: **Valid søknad**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / RT

---

**10/15000-2**

**U**            Dok.dato: **11082010**    Jour.dato: **12082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **Vaksineseksjonen - RT**  
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**  
  
Sak: **EN - Type II endring nr B.II.c.1 - Endring i spesifikasjonsparametre og -grenser for et  
hjelpstoff**  
  
Dok: **Valid søknad**  
Saksansv: Vaksineseksjonen / AD  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / RT

---

**10/15048-2**

**U**            Dok.dato: **12082010**    Jour.dato: **12082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: U        Par.:  
  
Avsender: **Avdeling for legemiddelinformasjon - Bente Jerkø**  
Mottaker: **DNLF og LMIs Råd for legemiddelinformasjon**  
  
Sak: **Kveldsmøte for diabetesteamene på Helgelandssykehusene 05102010 - Søknad om  
unntak fra legemiddelforskriften**  
  
Dok: **Søknad fra Novo Nordisk om dispensasjon fra legemiddelforskriften**  
Saksansv: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø  
Saksbeh: Avdeling for legemiddelinformasjon / Bente Jerkø

---

**10/15107-3**

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

Avsender: **Registreringsseksjonen - Nils-Michael Jahnsen**  
Mottaker: **Avskjermet**

Sak: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Valid søknad**

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

---

**10/15143-2**

**I**            Dok.dato: **25112009**    Jour.dato: **12082010**  
                 Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
                 Tilg. kode: UO      Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**  
Dok: **Gjelder for perioden 01042009-30092009 - Vedlegg: 1 CD**

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

---

**10/15197-3**

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

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

Sak: **EN - Type II endring nr B.I.a.2 - Endring i produksjonsprosessen for virkestoff**  
Dok: **Valid søknad**

Saksansv: Vaksineseksjonen / CSY  
Saksbeh: Vaksineseksjonen / RT

---

**10/15383-2**

**I** Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **12082010**  
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: **SUD - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons på Dag 70 og Dag 100 kommentarer - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Hanne Kristiansen

---

**10/15439-7**

**I** Dok.dato: **20072010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring i modul ? - Oppdatering av preparatotmalen punkt 4.4 og 4.8 - Avskjermet**  
Dok: **Respons - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

---

**10/15442-2**

**U** Dok.dato: **02082010** Jour.dato: **12082010**  
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 - Therese Le Thi**  
Mottaker: **Se liste på e-post**

Sak: **CP - Follow Up Measures 2010 (FUM) - Avskjermet**  
Dok: **Kommentarer fra Norge til evalueringsrapport for Follow Up Measure (FUM) 014**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Therese Le Thi

---

**10/15452-2**

**U** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**  
Mottaker: **NDA Regulatory Service AB**  
Sak: **Mock-ups til godkjenning**  
Dok: **Mockups godkjent 12082010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/15492-2**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Manmeet Kaur**  
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.e.4 - Endring i fasong eller dimensjoner på beholdere eller lukkemekanismer for innerste pakningsmateriale (ferdig produkt) - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert CD med eCTD sekvens 0015 - Vedlegg 1 CD - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Manmeet Kaur

---

**10/15539-2**

**U** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**  
Mottaker: **Orion Pharma AB**  
Sak: **Oppdatert mock-ups**  
Dok: **Mockups godkjent 12082010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/15578-3**

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **12082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Andreas Sundgren**

Mottaker: **Scandinavian Regulatory Services AB**

Sak: **EN - Type IB unforeseen endring nr B.II.b.3 - Endring i produksjonsprosessen for ferdig produkt**

Dok: **Endringen er godkjent 10082010**

Saksansv: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

Saksbeh: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

---

**10/15649-2**

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

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**

Mottaker: **Novartis Healthcare A/S**

Sak: **Oppdatering av prepatomtale og pakningsvedlegg etter avregistrering**

Dok: **Godkjent prepatomtale og pakningsvedlegg 12082010**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

---

**10/15684-3**

U Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **12082010**

Arkivdel: **Sarkiv 08-13**

Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Farmasøytisk - Andreas Sundgren**

Mottaker: **AstraZeneca AB**

Sak: **EN - Type II 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

---

**10/15765-2**

**I** Dok.dato: **10062010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **CP - Notification Article 61(3) - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert CP - Notification Article 61(3) - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/15855-3**

**U** Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Overvåkning - Jannecke Mellbye Dahlbo**  
Mottaker: **Alcon Danmark AS**  
Sak: **EN - Type II endring i modul 1, 2 og 3 - Oppdatering av pakningsvedlegg**  
Dok: **Endringen er godkjent - Pakningsvedlegg er godkjent 10082010**  
Saksansv: Overvåkning / Per Erik Lillevold  
Saksbeh: Overvåkning / Jannecke Mellbye Dahlbo

---

**10/15873-2**

**U** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **12082010**  
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 - Roselyn Owusuah**  
Mottaker: **EMA - European Medicines Agency**  
Sak: **Referral - EMA - Avskjermet**  
Dok: **Bekrefter at liste over markedsførings-innehaver er riktig**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Roselyn Owusuah

---

**10/15896-2**

**I** Dok.dato: **22062010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Tilleggsdokumentasjon - Vedlegg 1CD**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/15926-2**

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

Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Tatjana Aune**  
Mottaker: **GlaxoSmithKline AS**

Sak: **Nasjonal implementering av CHMP voldgift Art 30**  
Dok: **Godkjenning av nasjonal implementering av CHMP voldgift Art 30 iht kommisjonsvedtak av 13072010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/15926-3**

**I** Dok.dato: **13072010** Jour.dato: **12082010**  
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: **Nasjonal implementering av CHMP voldgift Art 30**  
Dok: **Kommisjonsvedtak datert 13072010 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/15929-2**

**I** Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml

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

Sak: **Samarbeid EMA, FDA og WHO - Avskjermet**  
Dok: **Kommentar vedrørende kliniske studier - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Odrun Havnerås

---

**10/15944-1**

**U** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Preklinisk utprøving - Ingvild Aaløkken**  
Mottaker: **EMA - European Medicines Agency**

Sak: **Nominering EudraCT superbruker**  
Dok: **Nominering av EudraCT Data Warehouse superbruker**  
Saksansv: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken  
Saksbeh: Preklinisk utprøving / Ingvild Aaløkken

---

**10/15950-1**

**I** Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **Melding om kvalitetssvikt for legemiddel - BCG-vaksine**  
Dok: **Bakgrunnstoff ved Rapid Alert - BCG-vaksine**  
Saksansv: Tilsyn stab / Nina Netland  
Saksbeh: Tilsyn stab / Nina Netland

---

**10/15988-1**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Norsk Medisinaldepot AS**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - AMÅ**  
Sak: **Melding om kvalitetssvikt for legemiddel - Nitrolingual munnspray**  
Dok: **Internt salgstopp - Nitrolingual munnspray**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

---

**10/16015-1**

**I** Dok.dato: **04112009** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **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 4 . Endret navn og/eller adresse på produsent av aktiv substans der Certificate of Suitability ikke er tilgjengelig - - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/16016-1**

**I** Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Roche Norge AS**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**  
Sak: **Midlertidig utgått pakning**  
Dok: **Melding om midlertidig utgått pakning**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

---

**10/16017-1**

**I** Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Novartis Healthcare A/S**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**  
Sak: **Avregistrering av markedsføringstillatelsen**  
Dok: **Melding om avregistrering av markedsføringstillatelsen**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

---

**10/16020-1**

**I** Dok.dato: **12072010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Merck Serono An affiliate of E. Merck AB**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Inger Lise Engebretsen**  
Sak: **Avregistrering av pakninger**  
Dok: **Melding om avregistrering av pakninger**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Inger Lise Engebretsen

---

**10/16024-1**

**I** Dok.dato: **08062010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **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

---

**10/16025-1**

**I** Dok.dato: **24032010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning - Ulrike Jüse**

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

Saksansv: Overvåkning / Ulrike Jüse  
Saksbeh: Overvåkning / Ulrike Jüse

---

**10/16026-1**

**I** Dok.dato: **22072010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

---

**10/16028-1**

**I** Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **12082010**  
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

---

**10/16028-2**

**I** Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **12082010**  
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: **SUC - Søknad om markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Respons på spørsmål - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Sidsel Harby

---

**10/16029-1**

**I** Dok.dato: **22062010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Hilde Raaberg**  
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Respons - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Hilde Raaberg

---

**10/16030-1**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
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: **Import av legemiddel fra India**  
Dok: **Søknad om import av legemiddel fra India - Avskjermet**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

---

**10/16031-1**

**I** Dok.dato: **14072010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **CP - Periodic Safety Update Report (PSUR) - EMEA/H/C/332**  
Dok: **Gjelder for perioden 01112009-30042010 - Sekvens 0011**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16032-1**

**I** Dok.dato: **28072010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ida Bergva Aas**  
Sak: **CP - Type II endring i modul ? - - Avskjermet**  
Dok: **Respons - - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ida Bergva Aas

---

**10/16033-1**

**I** Dok.dato: **16062010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **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

---

**10/16034-1**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
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: **Import av legemiddel fra USA**  
Dok: **Søknad om import av legemiddel fra USA - Avskjermet**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / AMÅ  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / AMÅ

---

**10/16035-1**

**I** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Respons - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/16035-2**

**I** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**  
Sak: **CP - Type II endring - Avskjermet**  
Dok: **Respons - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/16036-1**

**I** Dok.dato: **16062010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **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

---

**10/16037-1**

**I** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **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.V.a.1 - Inkludering av en ny, oppdatert eller endret Plasma Master File - Avskjermet**  
Dok: **Informerer om MRP - Type IA in endring nr B.V.a.1 - Inkludering av en ny, oppdatert eller endret Plasma Master File - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16038-1**

**I** Dok.dato: **17062010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **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 § 61.3 - Avskjermet**  
Dok: **Informerer om CP - Notifikasjon etter § 61.3 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Camilla Hauge

---

**10/16039-1**

**I** Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.d.2 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.d.2 - Endring i testprosedyrer for ferdig produkt - Vedlegg 1 CD NeeS format - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/16040-1**

**I** Dok.dato: **10062010** Jour.dato: **12082010**  
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 - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16041-1**

**I** Dok.dato: **27072010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.3 - Implementering av endringer påkrevd av EMA eller nasjonale myndigheter som (sikkerhetsoppdateringer, klasseoppdatering) - Vedlegg 1 CD NeeS format - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16042-1**

**I** Dok.dato: **25062010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IA endring nr B.III.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**  
Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr B.III.1 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

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

---

**10/16043-1**

**I** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

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

Sak: **Apotekkonsesjon for Vitusapotek Alna, Oslo - Norsk Medisinaldepot AS**  
Dok: **Søknad om apotekkonsesjon for Vitusapotek Alna, Oslo - Norsk Medisinaldepot AS**

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

---

**10/16044-1**

**I** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **EN - Type II endring nr C.I.8 - Introduksjon av et nytt Pharmacovigilance system**  
Dok: **Søker om EN - Type II endring nr C.I.8 - Introduksjon av et nytt Pharmacovigilance system - Vedlegg 1 CD**

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

---

**10/16045-1**

**I** Dok.dato: **17062010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **ScanVet Animal Health A/S**  
Mottaker: **OK - Seksjon for oppfølging og koordinering**  
Sak: **Commitment - Stabilitetsdata**  
Dok: **Stabilitetsrapport**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

---

**10/16046-1**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
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 - Line Sjøthun**  
Sak: **MRP - Type IB forseen endring nr B.II.b.4 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt - Norge er RMS - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type IB forseen endring nr B.II.b.4 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt - Norge er RMS - Avskjermet**  
Saksansv: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun  
Saksbeh: UK - Seksjon for koordinering av utredningsoppdrag / Line Sjøthun

---

**10/16047-1**

**I** Dok.dato: **08072010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **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.8 - Introduksjon av et nytt Pharmacovigilance system - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.8 - Introduksjon av et nytt Pharmacovigilance system - Vedlegg 1 CD NeeS format - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16048-1**

**I** Dok.dato: **25112009** Jour.dato: **12082010**  
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 29092008-28092009 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16049-1**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Pharma Nord ApS Produktion**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ann-Kristin Grøndahl**  
Sak: **Godkjenning av pakningsvedlegg**  
Dok: **Søker godkjenning av pakningsvedlegg**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ann-Kristin Grøndahl  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ann-Kristin Grøndahl

---

**10/16051-1**

**I** Dok.dato: **27112009** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Overvåkning**  
Sak: **Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal**  
Dok: **Gjelder for perioden 01102006-30092009 - Vedlegg: 1 CD**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16051-2**

**I** Dok.dato: **09082010** Jour.dato: **12082010**  
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: **Respons til Periodic Safety Update Report (PSUR) - Nasjonal - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16052-1**

**I** Dok.dato: **18062010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH**  
Mottaker: **Overvåkning - Tanja Holstad**  
Sak: **Endring i syklus for Periodic Safety Update Report (PSUR)**  
Dok: **Informerer om endring i syklus for Periodic Safety Update Report (PSUR)**  
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad  
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

---

**10/16053-1**

**I** Dok.dato: **26112009** Jour.dato: **12082010**  
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 01102006-30092009 - Vedlegg: 1 CD - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16054-1**

**I** Dok.dato: **05082010** Jour.dato: **12082010**  
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 (CTD-format)**  
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster  
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

---

**10/16055-1**

**I** Dok.dato: **23062010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjernet**  
Mottaker: **Farmasøytisk - Mette Falck-Pedersen**  
Sak: **EN - Type IA endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av virkestoff**  
Dok: **Informerer om EN - Type IA endring nr B.III.1 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av virkestoff - Vedlegg 1 CD**  
Saksansv: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen  
Saksbeh: Farmasøytisk / Mette Falck-Pedersen

---

**10/16057-1**

**I** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **12082010**  
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**  
Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.b.1, B.II.b.3, B.II.e.4 - Gruppering av endringer - Avskjernet**  
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.b.1, B.II.b.3, B.II.e.4 - Gruppering av endringer - Vedlegg papir, ingen CD er mottatt - Avskjernet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16058-1**

**I** Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Helse- og omsorgsdepartementet**  
Mottaker: **Juristene - Karine Havsås**  
Sak: **Utkast til ny lov om næringsrettede bedredskapstiltak og endringer i NAV-loven §§ 10 og 11**  
Dok: **Utkast til ny lov om næringsrettede bedredskapstiltak og endringer i NAV-loven §§ 10 og 11 - Høringsfrist 17092010**  
Saksansv: Juristene / Karine Havsås  
Saksbeh: Juristene / Karine Havsås

---

**10/16059-1**

**I** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **12082010**  
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 15062007-14062010**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16060-1**

**I** Dok.dato: **25062010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **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 C.I.9 - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system - Avskjermet**  
Dok: **Informerer om MRP - Type IAin og IA endring nr C.I.9 - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16061-1**

**I** Dok.dato: **26072010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **Farmasøytisk - Tone Agasøster**  
Sak: **Drug Master File (DMF) - Avskjermet**  
Dok: **Drug Master File (DMF)**  
Saksansv: Farmasøytisk / Tone Agasøster  
Saksbeh: Farmasøytisk / Tone Agasøster

---

**10/16062-1**

**I** Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Midelfart Sonesson AS**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - Kristin Odlo**  
Sak: **Klassifisering av urteprodukt Laxmax**  
Dok: **Anmodning om klassifisering av urteprodukt Laxmax - Vedlegg: 1 prøve**  
Saksansv: Seksjon for forvaltning / Kristin Odlo  
Saksbeh: Seksjon for forvaltning / Kristin Odlo

---

**10/16063-1**

**I** Dok.dato: **Udatert** Jour.dato: **12082010**  
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 12052008-30092009 - Vedlegg: 1 CD - Avskjermet**  
Saksansv: Overvåkning  
Saksbeh: Overvåkning

---

**10/16064-1**

**I** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.b.3 - Endring i produksjonsprosessen for ferdig produkt - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr B.II.b.3 - Endring i produksjonsprosessen for ferdig produkt - Vedlegg papir, ingen CD mottatt - Avskjermet**

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

---

**10/16065-1**

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

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

Sak: **Avregistrering - FI/H/603/001-009**

Dok: **Avregistrering - FI/H/603/001-009 - Ønskes ikke fornyet**

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

---

**10/16066-1**

**I** Dok.dato: **22062010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **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 C.I.9 - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - Type IAin og IA endring nr C.I.9 - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system - Avskjermet**

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

---

**10/16067-1**

**I** Dok.dato: **24062010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **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 C.I.9 - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - Type IA in endring nr C.I.9 - Endringer til eksisterende Pharmacovigilance system - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16068-1**

**I** Dok.dato: **23062010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **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 endring nr A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse i Finland, Portugal og Østerrike - Avskjermet**

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

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

---

**10/16069-1**

**I** Dok.dato: **22062010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **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.e.1 og B.II.e.4 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr B.II.e.1 og B.II.e.4 - Gruppering av endringer - Avskjermet**

Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon

Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16071-1**

**I** Dok.dato: **18062010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Baxter AS**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **Implementering av blindeskrift**  
Dok: **Implementering av blindeskrift**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16072-1**

**I** Dok.dato: **22062010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**  
Sak: **MRP - Type IA endring nr A.7 - Fjerning av produksjonssted for - virkestoff/ Intermediater/Ferdig preparat/Pakkested/Batch release/Batch control/Startmateriale/Reagens /Annet innholdsstoff - Avskjermet**  
Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr A.7 - Fjerning av produksjonssted for - virkestoff/ Intermediater/Ferdig preparat/Pakkested/Batch release/Batch control/Startmateriale/Reagens /Annet innholdsstoff - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/16073-1**

**I** Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **12082010**  
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: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport EU**  
Dok: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport EU**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/16074-1**

**I** Dok.dato: **22062010** Jour.dato: **12082010**  
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.b.4 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type II endring nr B.II.b.4 - Endring av batchstørrelse for ferdig produkt - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Roselyn Owusuah

---

**10/16075-1**

**I** Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **12082010**  
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: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport EU**  
Dok: **SN - Søknad om markedsføringstillatelse - Parallellimport EU**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Christin Klös

---

**10/16076-1**

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

Avsender: **Overvåkning - Gunnar Rimul**  
Mottaker: **UCB Nordic A/S**

Sak: **Ber om redegjørelse for fjerning av barnedosering**  
Dok: **Ber om redegjørelse for fjerning av barnedosering for Postafen**  
Saksansv: Overvåkning / Gunnar Rimul  
Saksbeh: Overvåkning / Gunnar Rimul

---

**10/16077-1**

**I** Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

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

---

**10/16078-1**

**I** Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Rolf Johansen**  
Mottaker: **Seksjon for forvaltning - ATHO**

Sak: **Overtakelse av driftskonsesjon for Sykehusapoteket Lillehammer - Rolf Johansen**

Dok: **Melding om overtakelse av driftskonsesjon for Sykehusapoteket Lillehammer - Rolf Johansen**

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

---

**10/16079-1**

**I** Dok.dato: **22062010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

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

---

**10/16081-1**

**I** Dok.dato: **09062010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **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: **Trekker tilbake CP - Notifikasjon etter § 61.3 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/16082-1**

**I** Dok.dato: **14062010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**  
Sak: **MRP - Type IA endring nr B.II.b.5 - Endring av in-process tester eller grenser brukt under produksjon av ferdig produkt - Gruppering av endringer - Avskjermet**  
Dok: **Informerer om MRP - Type IA endring nr B.II.b.5 - Endring av in-process tester eller grenser brukt under produksjon av ferdig produkt - Gruppering av endringer - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/16085-1**

**U** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr 2, jf lml  
Avsender: **Overvåkning - Tanja Holstad**  
Mottaker: **Avskjermet**  
Sak: **Harmonisering av Periodic Safety Update Reports (PSURs)**  
Dok: **Ber om bekreftelse på at EU harmonisert fødselsdag vil benyttes i framtiden**  
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad  
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

---

**10/16086-1**

**I** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **MRP - Type IB endring nr 46 - - Avskjermet**  
Dok: **Oppdatert preparatomtale og pakningsvedlegg - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16087-1**

**I** Dok.dato: **17062010** Jour.dato: **12082010**  
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: **Dokumentasjon i eCTD-format - Avskjermet**  
Dok: **Dokumentasjon oppdatert i eCTD-format - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

---

**10/16088-1**

**I** Dok.dato: **21052010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **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 endring nr A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Dok: **Informrerer om MRP - Type IAin endring nr A.1 - Endret navn og/eller adresse på innehaver av markedsføringstillatelse - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

---

**10/16089-1**

**I** Dok.dato: **11082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl. § 24 tredje ledd

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

Sak: **Certificate of a Pharmaceutical Product - Avskjermet**  
Dok: **Ber om stempel og signatur**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering / Anne-Marie Jakobsen

---

**10/16090-1**

**I** Dok.dato: **30102009** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **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 15a - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen - - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/16091-1**

**I** Dok.dato: **22062010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:

Avsender: **Hospira UK Limited**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Salma Shahzadi**

Sak: **CP - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking**  
Dok: **CP - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Vedlegg: 1 CD sekvens 0006**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Salma Shahzadi

---

**10/16092-1**

**I** Dok.dato: **21062010** Jour.dato: **12082010**  
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: **Nye og oppdaterte studierapporter - Avskjermet**  
Saksansv: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering  
Saksbeh: OK - Seksjon for oppfølging og koordinering

---

**10/16094-1**

**I** Dok.dato: **09072010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon**  
Sak: **MRP - Type IB foreseen endringer nr C.I.3 - Arbeidsdeling - Avskjermet**  
Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endringer nr C.I.3 - Arbeidsdeling - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0006 - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon

---

**10/16095-1**

**I** Dok.dato: **24062010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **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.5 - Endret navn og/eller adresse på produsent av ferdig preparat - Gruppering av endringer - Avskjermet**  
Dok: **Informerer om MRP - Type IAin og IA endring nr A.5 - Endret navn og/eller adresse på produsent av ferdig preparat - Gruppering av endringer - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Vibeke Zakariassen

---

**10/16096-1**

**I** Dok.dato: **29102009** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **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 15 a - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen av aktiv substans- - Avskjermet**

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

---

**10/16097-1**

**I** Dok.dato: **05072010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring nr ? Arbeidsdeling - Avskjermet**  
Dok: **Kommisjonsvedtak datert 05072010 - Preparatomtale, pakningsvedlegg og merking - Avskjermet**

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

---

**10/16098-1**

**I** Dok.dato: **18062010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Avskjermet**  
Dok: **Informerer om CP - Notifikasjon etter artikkel 61(3) - Avskjermet**

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

---

**10/16099-1**

**I** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **Novartis Healthcare A/S**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ann-Kristin Grøndahl**  
Sak: **Oppdatert pakningsvedlegg**  
Dok: **Etterlyser sгодkjening av pakningsvedlegg**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ann-Kristin Grøndahl  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ann-Kristin Grøndahl

---

**10/16099-2**

**U** Dok.dato: **12082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: U Par.:  
Avsender: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Ann-Kristin Grøndahl**  
Mottaker: **Novartis Healthcare A/S**  
Sak: **Oppdatert pakningsvedlegg**  
Dok: **Pakningsvedlegg godkjent 12082010**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ann-Kristin Grøndahl  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Ann-Kristin Grøndahl

---

**10/16100-1**

**I** Dok.dato: **17062010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr  
Avsender: **Avskjermet**  
Mottaker: **PI - Seksjon for produktinformasjon - Sissel Woxholt**  
Sak: **MRP - Type IAin endring nr B.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: **Informerer om MRP - Type IAin endring nr B.I.a.1 - Endring eller tillegg av produksjonssted for virkestoff - startmateriale/reagens intermediater) inkludert sted for batch kontroll , Certificate of - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/16101-1**

**I** Dok.dato: **18062010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **EN - Type IA in endringer nr C.I.9 - Gruppering ev endringer**  
Dok: **Informerer om EN - Type IA in endringer nr C.I.9 - Gruppering ev endringer - Vedlegg papir**  
Saksansv: Overvåkning / Tanja Holstad  
Saksbeh: Overvåkning / Tanja Holstad

---

**10/16102-1**

**I** Dok.dato: **15102009** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **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 15b2 - Innsendelse av nytt eller oppdatert Certificate of Suitability for en aktiv substans eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen - - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Sissel Woxholt

---

**10/16103-1**

**I** Dok.dato: **18062010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **CP - Type II endring nr 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: **Svar på spørsmål - Avskjermet**  
Saksansv: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune  
Saksbeh: PI - Seksjon for produktinformasjon / Tatjana Aune

---

**10/16104-1**

**I** Dok.dato: **17062010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **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.I.a.1 - Endring eller tillegg av produksjonssted for virkestoff - startmateriale/reagens intermediater) inkludert sted for batch kontroll , Certificate of - Avskjermet**

Dok: **Informerer om MRP - Type IA in endring nr B.I.a.1 - Endring eller tillegg av produksjonssted for virkestoff - startmateriale/reagens intermediater) inkludert sted for batch kontroll , Certificate of - Avskjermet**

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

---

**10/16106-1**

**I** Dok.dato: **10082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

Sak: **EN - Type IB foreseen endring nr B.I.b.1 - Endring i spesifikasjoner for virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen**

Dok: **Søker om EN - Type IB foreseen endring nr B.I.b.1 - Endring i spesifikasjoner for virkestoff eller utgangsmaterialer/intermediater/ reagenser brukt under produksjonsprosessen - Vedlegg 1 CD**

Saksansv: Farmasøytisk / Andreas Sundgren  
Saksbeh: Farmasøytisk / Andreas Sundgren

---

**10/16107-1**

**I** Dok.dato: **23102009** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **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 17a - Endring i Retest periode for aktiv substans - - Avskjermet**

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

---

**10/16108-1**

**I** Dok.dato: **30072010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

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

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

---

**10/16111-1**

**I** Dok.dato: **06082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **Sarkiv 08-13**  
Tilg. kode: UO Par.: Offl § 13 første ledd, jf fvl § 13 første ledd nr

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

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

Dok: **Respons til forespørsel om tilleggsinformasjon - Avskjermet**

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

---

**10/16112-1**

**I** Dok.dato: **03082010** Jour.dato: **12082010**  
Arkivdel: **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.8 - Introduksjon av et nytt Pharmacovigilance system - Avskjermet**

Dok: **Søker om MRP - Type IB foreseen endring nr C.I.8 - Introduksjon av et nytt Pharmacovigilance system - Vedlegg 1 CD eCTD sekvens 0013 og papir - Avskjermet**

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

---