



Aktuelt om preparatomtaler, pakningsvedlegg og merking

3. desember 2015

Agenda

12:45-13:00	Registrering i resepsjonen
13:00-13:10	Velkommen - v/ Anna Kristin Rolstad Avdelingsdirektør, Regulatorisk avdeling
13:10-13:35	Produktinformasjon – et innblikk i industriens interne prosesser - Linn Camilla Svenningsen, Pfizer
13:35-14:00	Oppdatering av produktinformasjon etter signalutredning - Astrid Holager Fidjeland
14:00–14:20	Reklame og produktinformasjon - Bente Jerkø, Legemiddelinformasjon
14.20-14:40	Benstrekk
14:40-14:50	Status delegated act to safety features - Jørgen Huse
14:50-15:25	QR- koder – Hva gjelder? - Nina Malvik
15:25-15:35	61(3)-notifikasjoner – enkelt i teori, ressurskrevende i praksis - Elin Søndena Sanne
15:35- 15:45	Avslutning og vel hjem

eAF blir obligatorisk (electronic Application Form)

- For preparater i CP
Fra 1. juli 2015
- For nasjonale, MRP og DCP preparater
Fra 1. januar 2016

Legemiddelverket skal flytte innen 1. januar 2017

- Vi flytter til Strømsveien 96 på Helsfyr

