

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЯТА ЗА УПОТРЕБА

Националните компетентни органи, координирани от референтната държава-членка, следва да гарантират изпълнението на следните условия от притежателите на разрешението за употреба:

1. ПРУ се задължава да извърши епидемиологично проучване на риска от падане и фрактури, и да предостави резултатите от това проучване до второто тримесечие на 2011 г. Въз основа на резултатите от проучването ПРУ се задължава да измени информацията на продукта, както е приложимо.
2. ПРУ се задължава да отговори на следните неразрешени проблеми, свързани с качеството, посредством обсъждане и прилагане, както е приложимо, в контекста на актуализиране на общия технически документ (CTD) през май 2010 г.

Всички форми	ПРУ се задължава да предостави документите и данните, подкрепящи стабилността на промяната на лекарственото вещество омепразол магnezий и омепразол. ПРУ се задължава да разработи и въведе втори метод за идентификация на лекарственото вещество омепразол.
MUPS и капсули	ПРУ се задължава да предостави документите, подкрепящи биоеквивалентността на био-партидата. ПРУ се задължава да актуализира досието в съответствие с различните регламенти и Директива 2001/83/ЕО на ЕС. ПРУ се задължава да предостави данните за устойчивостта на междинния продукт/продукта в насипно състояние. ПРУ се задължава да актуализира спецификациите с уеднаквяването на дозовите единици на изпитването.
MUPS	ПРУ се задължава да проучи, обоснове и въведе ограниченията за примеси в съответствие с насоките на конференцията по хармонизация тема Q3B (<i>ICH Topic Q3B</i>): <i>Примеси в нови лекарствени продукти</i>
MUPS	ПРУ се задължава да предостави документи, подкрепящи границите на количествено изразяване на лекарствения продукт.
Капсули и инжекционен разтвор и инфузионен разтвор	ПРУ се задължава да проучи, обоснове и въведе ограничения за броя на разпадните продукти.
Инжекционен разтвор и инфузионен разтвор	ПРУ се задължава да разясни дейностите на производителя на лекарствения продукт. ПРУ се задължава да предостави документи в подкрепа на спецификацията за срока на годност на крайния продукт. ПРУ се задължава да предостави документите, подкрепящи TSE (трансмисивни спонгиформни енцефалопatii) безопасността. ПРУ се задължава да актуализира документа „P3-03 Описание на производствения процес и контрол за лекарствения продукт“.