

PŘÍLOHA IV
PODMÍNKY REGISTRACE

Příslušné vnitrostátní orgány koordinované referenčním členským státem zajistí, aby držitelé rozhodnutí o registraci splnili tyto podmínky:

1. Držitel rozhodnutí o registraci se zavazuje provést epidemiologickou studii rizika pádu a zlomenin a poskytnout výsledky této studie do 2. čtvrtletí roku 2011. Držitel rozhodnutí o registraci se zavazuje náležitě pozměnit informace o přípravku podle výsledků této studie.
2. Držitel rozhodnutí o registraci se zavazuje zodpovědět následující nevyjasněné otázky týkající se kvality. Zavazuje se projednat tyto otázky a odpovědi náležitě začlenit do kontextu aktualizace dokumentace CTD v květnu 2010.

Všechny lékové formy	Držitel rozhodnutí o registraci se zavazuje poskytnout doprovodnou dokumentaci a údaje týkající se stability upravené léčivé látky omeprazol magnesium a omeprazol. Držitel rozhodnutí o registraci se zavazuje, že vytvoří a předloží metodu doplňkové identifikace pro léčivou látku omeprazol.
MUPS (z angl. multiple unit pellet system) a tobolky	Držitel rozhodnutí o registraci se zavazuje předložit doprovodnou dokumentaci týkající se bioekvivalence s biologickou šarží. Držitel rozhodnutí o registraci se zavazuje aktualizovat dokumentaci v souladu s různými nařízeními a směrnicí 2001/83/ES. Držitel rozhodnutí o registraci se zavazuje předložit údaje, které se týkají stability meziprojektu/nerozplněného přípravku. Držitel rozhodnutí o registraci se zavazuje aktualizovat specifikace testu jednotnosti dávkovacích jednotek.
MUPS	Držitel rozhodnutí o registraci se zavazuje prozkoumat, prokázat a předložit mezní hodnoty pro obsah nečistot v souladu s pokyny <i>ICH týkajícími se tématu Q3B: Obsah nečistot v nových léčivých přípravcích</i>
MUPS	Držitel rozhodnutí o registraci se zavazuje předložit doprovodnou dokumentaci týkající se hranic kvantifikace pro léčivý přípravek.
Tobolky a injekční a infuzní roztok	Držitel rozhodnutí o registraci se zavazuje prozkoumat, prokázat a předložit limity pro počet degradačních produktů.
Injekční roztok a infuzní roztok	Držitel rozhodnutí o registraci se zavazuje upřesnit činnost výrobce léčivého přípravku. Držitel rozhodnutí o registraci se zavazuje předložit doprovodnou dokumentaci týkající se specifikace doby použitelnosti konečného přípravku. Držitel rozhodnutí o registraci se zavazuje předložit doprovodnou dokumentaci týkající se bezpečnosti s ohledem na TSE (přenosné spongiformní encefalopatie). Držitel rozhodnutí o registraci se zavazuje aktualizovat dokument „P3-03 Popis výrobního procesu a kontrol v průběhu výrobního procesu léčivého přípravku“.