

BILAG IV
BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSERNE

De nationale kompetente myndigheder, koordineret af referencemedlemsstaten, skal sikre, at følgende betingelser opfyldes af indehaverne af markedsføringstilladelsen:

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen forpligter sig til at gennemføre en epidemiologisk undersøgelse af risikoen ved fald og frakturer samt at fremlægge resultaterne af denne undersøgelse senest i andet kvartal af 2011. Indehaveren af markedsføringstilladelsen forpligter sig til at indføre relevante ændringer i produktinformationen, baseret på udfaldet af undersøgelsen.
2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen forpligter sig til at besvare følgende uløste kvalitetsrelaterede spørgsmål ved at drøfte og implementere alt efter relevans i konteksten af en opdatering af CTD-dokumentationen i maj 2010.

Alle formuleringer	Indehaveren af markedsføringstilladelsen forpligter sig til at fremlægge understøttende dokumenter og data vedrørende stabiliteten af ændringen af lægemiddelstoffet omeprazolmagnesium og omeprazol. Indehaveren af markedsføringstilladelsen forpligter sig til at udvikle og præsentere en ny identifikationsmetode for lægemiddelstoffet omeprazol.
MUPS og kapsler	Indehaveren af markedsføringstilladelsen forpligter sig til at fremlægge understøttende dokumentation vedrørende bioækvivalens med biobatchet. Indehaveren af markedsføringstilladelsen forpligter sig til at opdatere dossieret i henhold til de forskellige regler i EU's direktiv 2001/83/EF. Indehaveren af markedsføringstilladelsen forpligter sig til at fremlægge stabilitetsdata for mellem-/bulkprodukter. Indehaveren af markedsføringstilladelsen forpligter sig til at opdatere specifikationerne med doseringsenhedernes ensartethed i test.
MUPS	Indehaveren af markedsføringstilladelsen forpligter sig til at undersøge, begrunde og indføre grænser for urenheder i overensstemmelse med retningslinjen <i>ICH Topic Q3B: Impurities in new Drug Products</i>
MUPS	Indehaveren af markedsføringstilladelsen forpligter sig til at fremlægge understøttende dokumentation vedrørende grænser for kvantificering af lægemidlet.
Kapsler og injektionsvæske, opløsning og infusionsvæske, opløsning	Indehaveren af markedsføringstilladelsen forpligter sig til at undersøge, begrunde og indføre grænser for et antal nedbrydningsprodukter.
Injektionsvæske, opløsning og infusionsvæske, opløsning	Indehaveren af markedsføringstilladelsen forpligter sig til at redegøre for lægemiddelproducentens aktiviteter. Indehaveren af markedsføringstilladelsen forpligter sig til at fremlægge understøttende dokumentation vedrørende holdbarhedsspecifikationen for det færdige produkt. Indehaveren af markedsføringstilladelsen forpligter sig til at fremlægge understøttende dokumentation vedrørende sikkerhed for TSE (overførbare spongiforme encephalopater). Indehaveren af markedsføringstilladelsen forpligter sig til at opdatere dokumentet "P3-03 Description of Manufacturing Process and Process Controls for Drug Product".