

ANHANG IV

BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNGEN FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Die von dem Referenzmitgliedstaat koordinierten nationalen zuständigen Behörden stellen sicher, dass die folgenden Bedingungen von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen erfüllt werden:

1. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen verpflichtet sich, eine epidemiologische Studie zu dem Risiko von Stürzen und Frakturen durchzuführen und die Ergebnisse der Studie bis zum 2. Quartal 2011 vorzulegen. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen verpflichtet sich, die Produktinformation auf der Grundlage des Studienergebnisses entsprechend zu ändern.
2. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen verpflichtet sich, auf folgende ungelöste Qualitätsfragen durch Erörterung und entsprechende Umsetzung im Zusammenhang mit einer Aktualisierung der CTD-Dokumentation im Mai 2010 einzugehen.

Alle Formulierungen	<p>Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen verpflichtet sich, die Belege und Daten zur Stabilität der Modifikation des Wirkstoffs Omeprazol magnesium und Omeprazol vorzulegen.</p> <p>Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen verpflichtet sich, eine zweite Identifikationsmethode für den Wirkstoff Omeprazol zu entwickeln und einzuführen.</p>
MUPS (Multiple Unit Pellet System = zu Tabletten verpresste Pellets) und Kapseln	<p>Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen verpflichtet sich, die Belege über die Bioäquivalenz zum Biobatch vorzulegen.</p> <p>Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen verpflichtet sich, das Dossier entsprechend den verschiedenen Verordnungen und der EU-Richtlinie 2001/83/EG zu aktualisieren.</p> <p>Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen verpflichtet sich, Stabilitätsdaten für das Zwischenprodukt/Bulkprodukt vorzulegen.</p> <p>Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen verpflichtet sich, die Spezifikationen im Zusammenhang mit der durch Test ermittelten Gleichförmigkeit von Dosierungseinheiten zu aktualisieren.</p>
MUPS (Multiple Unit Pellet System = zu Tabletten verpresste Pellets)	<p>Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen verpflichtet sich, die Grenzwerte für Verunreinigungen gemäß der <i>ICH-Leitlinie Q3B: Verunreinigungen in neuen Arzneimittelprodukten</i> zu untersuchen, zu begründen und einzuführen.</p>
MUPS (Multiple Unit Pellet System = zu Tabletten verpresste Pellets)	<p>Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen verpflichtet sich, die Belege zu den Quantifizierungsgrenzen des Arzneimittels vorzulegen.</p>
Kapseln und Injektionslösung und Infusionslösung	<p>Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen verpflichtet sich, Grenzwerte für eine Reihe von Abbauprodukten zu untersuchen, zu begründen und einzuführen.</p>
Injektionslösung und Infusionslösung	<p>Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen verpflichtet sich, die Aktivitäten des Arzneimittelherstellers abzuklären.</p> <p>Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen verpflichtet sich, die Belege zu der Haltbarkeitsspezifikation des Fertigproduktes vorzulegen.</p> <p>Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen verpflichtet sich, die Belege zur TSE-Sicherheit (TSE - Transmissible Spongiforme Enzephalopathien) vorzulegen.</p> <p>Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen verpflichtet sich, das Dokument „P3-03 Beschreibung des Herstellungsprozesses und der Prozesskontrollen für Arzneimittel“ zu aktualisieren.</p>