

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV**  
**ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές, υπό τον συντονισμό του κράτους μέλους αναφοράς, πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

1. Ο ΚΑΚ δεσμεύεται να διενεργήσει μια επιδημιολογική μελέτη σχετικά με τον κίνδυνο πτώσεων και καταγμάτων και να υποβάλει τα αποτελέσματά της μέχρι το δεύτερο τρίμηνο του 2011. Ο ΚΑΚ δεσμεύεται να τροποποιήσει τις πληροφορίες του προϊόντος ανάλογα με τα αποτελέσματα της μελέτης.
2. Ο ΚΑΚ δεσμεύεται να απαντήσει στα ακόλουθα ζητήματα ποιότητας που εκκρεμούν, συζητώντας και εφαρμόζοντας τα αναγκαία μέτρα στο πλαίσιο της επικαιροποίησης της τεκμηρίωσης των κοινών τεχνικών εγγράφων (ΚΤΕ) τον Μάιο του 2010.

Όλα τα σκευάσματα	<p>Ο ΚΑΚ δεσμεύεται να υποβάλλει τα υποστηρικτικά έγγραφα και δεδομένα σχετικά με τη σταθερότητα της μετατροπής της φαρμακευτικής ουσίας, δηλαδή του μαγνησίου ομепραζόλης και της ομепραζόλης.</p> <p>Ο ΚΑΚ δεσμεύεται να αναπτύξει και να εφαρμόσει μια δεύτερη μέθοδο προσδιορισμού για τη φαρμακευτική ουσία ομепραζόλη.</p>
MUPS και καψάκια	<p>Ο ΚΑΚ δεσμεύεται να παράσχει τα υποστηρικτικά έγγραφα σε ό,τι αφορά τη βιοϊσοδυναμία προς την αρχική παρτίδα ελέγχου των επιδόσεων του προϊόντος.</p> <p>Ο ΚΑΚ δεσμεύεται να επικαιροποιήσει τον φάκελο σύμφωνα με τους διάφορους κανονισμούς και την οδηγία 2001/83/ΕΚ της ΕΕ.</p> <p>Ο ΚΑΚ δεσμεύεται να παράσχει δεδομένα σταθερότητας για το ενδιάμεσο/ακατέργαστο προϊόν.</p> <p>Ο ΚΑΚ δεσμεύεται να ενημερώσει τις προδιαγραφές σύμφωνα με τη δοκιμασία για την ομοιομορφία των μονάδων δόσεων.</p>
MUPS	<p>Ο ΚΑΚ δεσμεύεται να διερευνήσει, να τεκμηριώσει και να εφαρμόσει τα όρια για τις προσμείξεις σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή Q3B της Διεθνούς Διάσκεψης Εναρμόνισης: Προσμείξεις σε νέα φαρμακευτικά προϊόντα.</p>
MUPS	<p>Ο ΚΑΚ δεσμεύεται να παράσχει τα υποστηρικτικά έγγραφα σχετικά με τα όρια ποσοτικοποίησης του φαρμακευτικού προϊόντος.</p>
Καψάκια, ενέσιμο διάλυμα και διάλυμα προς έγχυση	<p>Ο ΚΑΚ δεσμεύεται να διερευνήσει, να τεκμηριώσει και να εφαρμόσει τα όρια για αρκετά προϊόντα αποδόμησης.</p>
Ενέσιμο διάλυμα και διάλυμα προς έγχυση	<p>Ο ΚΑΚ δεσμεύεται να διευκρινίσει τις δραστηριότητες του παρασκευαστή του φαρμακευτικού προϊόντος.</p> <p>Ο ΚΑΚ δεσμεύεται να παράσχει υποστηρικτικά έγγραφα σχετικά με τις προδιαγραφές για τη διάρκεια ζωής του τελικού προϊόντος.</p> <p>Ο ΚΑΚ δεσμεύεται να παράσχει υποστηρικτικά έγγραφα σχετικά με την ασφάλεια ως προς τη μεταδοτική σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια.</p> <p>Ο ΚΑΚ δεσμεύεται να επικαιροποιήσει το έγγραφο «P3-03 Περιγραφή της διαδικασίας παρασκευής και των ελέγχων παρασκευής του φαρμακευτικού προϊόντος».</p>