

**ANNEXE IV**  
**CONDITIONS DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Les autorités nationales compétentes, coordonnées par l'État membre de référence, devront s'assurer que les conditions suivantes sont remplies par les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché:

1. Le TAMM s'engage à mener une étude épidémiologique sur le risque de chutes et de fractures et à fournir les résultats de cette étude d'ici le deuxième trimestre de 2011. Le TAMM s'engage à modifier l'information sur le produit de manière appropriée en se basant sur les résultats de l'étude.
2. Le TAMM s'engage à répondre aux problèmes de qualité non résolus exposés ci-après par le biais d'un examen et d'une mise en œuvre appropriés dans le cadre d'une mise à jour de la documentation DTC en mai 2010.

Toutes les formulations	<p>Le TAMM s'engage à fournir les données et documents justificatifs concernant la stabilité de la modification des substances médicamenteuses magnésium d'oméprazole et oméprazole.</p> <p>Le TAMM s'engage à développer et à introduire une seconde méthode d'identification pour la substance médicamenteuse oméprazole.</p>
MUPS et gélules	<p>Le TAMM s'engage à fournir les documents justificatifs concernant la bioéquivalence avec le «biobatch».</p> <p>Le TAMM s'engage à mettre à jour le dossier conformément aux divers règlements et à la directive 2001/83/CE de l'UE.</p> <p>Le TAMM s'engage à fournir des données sur la stabilité concernant le produit intermédiaire/en vrac.</p> <p>Le TAMM s'engage à mettre les spécifications à jour en incluant l'uniformité des tests concernant les unités de dosage.</p>
MUPS	<p>Le TAMM s'engage à étudier, justifier et introduire les limites concernant les impuretés conformément à la ligne directrice <i>ICH Topic Q3B: Impurities in new Drug Products [ICH Q3B: <b>Présence d'impuretés dans les nouveaux produits</b>]</i>.</p>
MUPS	<p>Le TAMM s'engage à fournir les documents justificatifs concernant les limites de quantification du médicament.</p>
Gélules, solution pour injection et solution pour perfusion	<p>Le TAMM s'engage à étudier, justifier et introduire des limites pour un certain nombre de produits de dégradation.</p>
Solution pour injection et solution pour perfusion	<p>Le TAMM s'engage à clarifier les activités du fabricant du médicament.</p> <p>Le TAMM s'engage à fournir les documents justificatifs concernant les caractéristiques de conservation du produit fini.</p> <p>Le TAMM s'engage à fournir les documents justificatifs concernant la sécurité en matière d'EST (encéphalopathies spongiformes transmissibles).</p> <p>Le TAMM s'engage à mettre à jour le document «P3-03 Description of Manufacturing Process and Process Controls for Drug Product» [P3-03 Description du procédé de fabrication et des contrôles du procédé concernant le médicament].</p>