

IV PIELIKUMS
REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI

Valstu kompetentām iestādēm atsauces dalībvalsts vadībā jānodrošina, ka reģistrācijas apliecības īpašnieki izpilda šādus nosacījumus:

1. Reģistrācijas apliecības īpašnieks apņemas veikt epidemioloģisku pētījumu par kritienu un lūzumu risku un iesniegt šā pētījuma rezultātus līdz 2011. gada 2. ceturksnim. Reģistrācijas apliecības īpašnieks apņemas veikt grozījumus zāļu aprakstā atbilstoši pētījuma iznākamam.
2. Reģistrācijas apliecības īpašnieks apņemas atbildēt uz šādiem neatrisinātiem kvalitātes jautājumiem, apspriežot tos un ieviešot atbilstošas izmaiņas *CTD* dokumentācijas atjaunināšanas kontekstā 2010. gada maijā.

Visas zāļu formas	<p>Reģistrācijas apliecības īpašnieks apņemas iesniegt apliecinošus dokumentus un datus par zāļu vielas omeprazola magnija sāls un omeprazola modifikācijas stabilitāti.</p> <p>Reģistrācijas apliecības īpašnieks apņemas izstrādāt un ieviest otru zāļu vielas omeprazola identifikācijas metodi.</p>
<i>MUPS</i> un kapsulas	<p>Reģistrācijas apliecības īpašnieks apņemas iesniegt apliecinošus dokumentus par bioekvivalenci ar biosēriju (<i>biobatch</i>).</p> <p>Reģistrācijas apliecības īpašnieks apņemas atjaunināt dosjē saskaņā ar dažādiem noteikumiem un Eiropas Savienības Direktīvu 2001/83/EK.</p> <p>Reģistrācijas apliecības īpašnieks apņemas iesniegt starpprodukta/nefasēta preparāta stabilitātes datus.</p> <p>Reģistrācijas apliecības īpašnieks apņemas atjaunināt specififikācijas, izmantojot vienādas dozēšanas vienību pārbaudes metodes.</p>
<i>MUPS</i>	<p>Reģistrācijas apliecības īpašnieks apņemas pētīt, pamatot un ieviest piemaisījumu robežvērtības saskaņā ar vadlīniju <i>ICH 3.B jautājums: piemaisījumi jauniem preparātiem</i>.</p>
<i>MUPS</i>	<p>Reģistrācijas apliecības īpašnieks apņemas iesniegt apliecinošus dokumentus par zāļu kvantitatīvās noteikšanas robežvērtībām.</p>
Kapsulas, šķīdums injekcijām un šķīdums infūzijām	<p>Reģistrācijas apliecības īpašnieks apņemas pētīt, pamatot un ieviest robežvērtības dažiem noārdīšanās produktiem.</p>
Šķīdums injekcijām un šķīdums infūzijām	<p>Reģistrācijas apliecības īpašnieks apņemas izskaidrot zāļu ražotāja aktivitātes.</p> <p>Reģistrācijas apliecības īpašnieks apņemas iesniegt apliecinošus dokumentus par galaprodukta uzglabāšanas laika specififikācijām.</p> <p>Reģistrācijas apliecības īpašnieks apņemas iesniegt apliecinosus dokumentus par drošību pret infekciozām spongiozām encefalopātijām.</p> <p>Reģistrācijas apliecības īpašnieks apņemas atjaunināt dokumentu “P3-03 Ražošanas procesa un zāļu kontroles procesu apraksts”.</p>