

BIJLAGE IV

**VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

De nationale bevoegde instanties zien er, gecoördineerd door de rapporterende lidstaat, op toe dat de houders van een vergunning voor het in de handel brengen voldoen aan de volgende voorwaarden:

1. De vergunninghouder verplicht zich ertoe epidemiologisch onderzoek naar het risico van vallen en fracturen te verrichten en de resultaten van dit onderzoek tegen het tweede kwartaal van 2011 beschikbaar te stellen. De vergunninghouder verplicht zich ertoe de productinformatie waar nodig aan te passen op basis van de onderzoeksresultaten.
2. De vergunninghouder verplicht zich ertoe de volgende onopgeloste kwaliteitsproblemen te verhelpen door overleg te plegen en maatregelen te treffen voor zover relevant in de context van een herziening van de CTD-documentatie in mei 2010.

Alle formuleringen	<p>De vergunninghouder verplicht zich ertoe de bewijsstukken en gegevens over te leggen over de stabiliteit van het gewijzigde bestanddeel omeprazol magnesium en omeprazol.</p> <p>De vergunninghouder verplicht zich ertoe een tweede identificatiemethode te ontwikkelen en in te voeren voor de werkzame stof omeprazol.</p>
MUPS en capsules	<p>De vergunninghouder verplicht zich ertoe de bewijsstukken over te leggen aangaande bio-equivalentie met de in het onderzoek naar de biologische beschikbaarheid gebruikte batch (de 'biobatch').</p> <p>De vergunninghouder verplicht zich ertoe het dossier bij te werken conform de verschillende voorschriften en Richtlijn 2001/83/EG.</p> <p>De vergunninghouder verplicht zich ertoe stabiliteitsgegevens over te leggen voor het tussenproduct/bulkproduct.</p> <p>De vergunninghouder verplicht zich ertoe de in de test gehanteerde doseringseenheden op te nemen in de specificatie.</p>
MUPS	De vergunninghouder verplicht zich ertoe de grenswaarden voor onzuiverheden te onderzoeken, te verantwoorden en in te voeren in overeenstemming met het richtsnoer ' <i>ICH Topic Q3B: Impurities in new Drug Products</i> '.
MUPS	De vergunninghouder verplicht zich ertoe de bewijsstukken over te leggen aangaande de grenzen voor kwantificering van het geneesmiddel.
Capsules en oplossing voor injectie en oplossing voor infusie	De vergunninghouder verplicht zich ertoe grenswaarden te onderzoeken, te verantwoorden en in te voeren voor een aantal afbraakproducten.
Oplossing voor injectie en oplossing voor infusie	<p>De vergunninghouder verplicht zich ertoe de activiteiten van de fabrikant van het geneesmiddel nader toe te lichten.</p> <p>De vergunninghouder verplicht zich ertoe de bewijsstukken over te leggen aangaande de houdbaarheid van het eindproduct.</p> <p>De vergunninghouder verplicht zich ertoe de bewijsstukken over te leggen aangaande de veiligheid in verband met overdraagbare spongiforme encefalopathieën (Transmissible Spongiform Encephalopathies – TSE).</p> <p>De vergunninghouder verplicht zich ertoe het document '<i>P3-03 Description of Manufacturing Process and Process Controls for Drug Product</i>' bij te werken.</p>