

ANEKS IV

WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

W gestii właściwych organów w poszczególnych państwach, koordynowanych przez referencyjne państwo członkowskie, leży zapewnienie dopełnienia przez podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu następujących warunków:

1. Podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się do przeprowadzenia badania epidemiologicznego dotyczącego ryzyka upadków i złamań oraz do przedstawienia wyników tego badania przed upływem drugiego kwartału 2011 r. Podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się do wprowadzenia odpowiednich zmian do informacji o produkcie w oparciu o wyniki badania.
2. Podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się do wyjaśnienia następujących nierozstrzygniętych kwestii związanych z jakością, poprzez omówienie i – w stosownych przypadkach – wprowadzenie w ramach aktualizacji dokumentacji CTD w maju 2010 r.

| | |
|---|--|
| Wszystkie postaci | <p>Podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się do przedstawienia potwierdzających dokumentów i danych dotyczących stabilności zmodyfikowanej substancji czynnej omeprazolu magnezowego i omeprazolu.</p> <p>Podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się do opracowania i wprowadzenia drugiej metody oznaczania substancji czynnej omeprazolu.</p> |
| Postać MUPS i kapsułki | <p>Podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się do przedstawienia dokumentów na potwierdzenie biorównoważności w odniesieniu do serii biologicznej.</p> <p>Podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się do uaktualnienia dokumentacji zgodnie z poszczególnymi rozporządzeniami i dyrektywą UE 2001/83/WE.</p> <p>Podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się do przedstawienia danych dotyczących stabilności produktu pośredniego/ produktu luzem.</p> <p>Podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się do uaktualnienia specyfikacji poprzez uwzględnienie testu jednolitości jednostek dawki.</p> |
| Postać MUPS | <p>Podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się do zbadania, uzasadnienia i wprowadzenia wartości granicznych dla zanieczyszczeń zgodnie z wytycznymi ICH Q3B: <i>Zanieczyszczenia w nowych produktach leczniczych</i>.</p> |
| Postać MUPS | <p>Podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się do przedstawienia dokumentów na potwierdzenie granic kwantyfikacji produktu leczniczego.</p> |
| Kapsułki, roztwór do wstrzykiwań i roztwór do infuzji | <p>Podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się do zbadania, uzasadnienia i wprowadzenia wartości granicznych dla określonych produktów rozpadu.</p> |
| Roztwór do wstrzykiwań i roztwór do infuzji | <p>Podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się do wyjaśnienia działań wytwórcy produktu leczniczego.</p> <p>Podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się do przedstawienia dokumentów na potwierdzenie specyfikacji okresu ważności produktu końcowego.</p> <p>Podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się do przedstawienia dokumentów na potwierdzenie bezpieczeństwa w związku z zakaźnymi encefalopatiami gąbczastymi (ang. Transmissible Spongiform Encephalopathies, TSE).</p> <p>Podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się do uaktualnienia dokumentu „P3-03 Opis procesu wytwarzania produktu leczniczego i jego kontroli”.</p> |