

**ANEXO IV**

**CONDIÇÕES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

As Autoridades Nacionais Competentes, coordenadas pelo Estado-Membro de Referência, deverão assegurar que as seguintes condições são cumpridas pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado:

1. O titular da AIM compromete-se a realizar um estudo epidemiológico sobre o risco de quedas e fracturas e a fornecer os resultados deste estudo até ao 2.º trimestre de 2011. O titular da AIM compromete-se a alterar a Informação sobre o Medicamento, conforme se revelar adequado, com base no resultado do estudo.
2. O titular da AIM compromete-se a responder às seguintes questões de qualidade que subsistem, discutindo e implementando, conforme seja relevante no contexto de uma actualização da documentação CTD em Maio de 2010.

Todas as formulações	<p>O titular da AIM compromete-se a fornecer documentos e dados de apoio a respeito da estabilidade da modificação do fármaco omeprazol magnésio e omeprazol.</p> <p>O titular da AIM compromete-se a desenvolver e a introduzir um segundo método de identificação para o fármaco omeprazol.</p>
Comprimidos MUPS e cápsulas	<p>O titular da AIM compromete-se a fornecer documentos que apoiem a bioequivalência ao lote biológico.</p> <p>O titular da AIM compromete-se a actualizar o dossiê de acordo com os diferentes regulamentos e nos termos da Directiva 2001/83/CE da UE.</p> <p>O titular da AIM compromete-se a fornecer dados de estabilidade relativos ao produto intermédio/em bruto.</p> <p>O titular da AIM compromete-se a actualizar as especificações com a uniformidade testada das unidades de dosagem.</p>
Comprimidos MUPS	O titular da AIM compromete-se a investigar, justificar e introduzir os limites de impurezas nos termos da norma orientadora sobre impurezas em novos medicamentos <i>ICH Topic Q3B: Impurities in new Drug Products</i>
Comprimidos MUPS	O titular da AIM compromete-se a fornecer documentos de apoio relativos aos limites de quantificação do fármaco
Cápsulas e solução injectável e solução para perfusão	O titular da AIM compromete-se a investigar, justificar e introduzir limites em relação a vários produtos de degradação.
Solução injectável e solução para perfusão	<p>O titular da AIM compromete-se a clarificar as actividades do fabricante do fármaco.</p> <p>O titular da AIM compromete-se a fornecer documentos de apoio quanto à especificação do prazo de validade do medicamento final.</p> <p>O titular da AIM compromete-se a fornecer documentos que apoiem a segurança em relação às TSE (encefalopatias espongiformes transmissíveis).</p> <p>O titular da AIM compromete-se a actualizar o documento “P3-03 Descrição do processo de fabrico e dos controlos do processo para o medicamento” (<i>P3-03 Description of Manufacturing Process and Process Controls for Drug Product</i>)</p>