

ANEXA IV

CONDIȚIILE EMITERII AUTORIZAȚIILOR DE PUNERE PE PIAȚĂ

Autoritățile naționale competente, coordonate de statul membru de referință, se vor asigura că următoarele condiții sunt îndeplinite de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață:

1. DAPP se angajează să efectueze un studiu epidemiologic privind riscul de căderi și fracturi și să prezinte rezultatele acestui studiu până în trimestrul II al anului 2011. DAPP se angajează să modifice informațiile despre produs după cum este relevant pe baza rezultatelor studiului.
2. DAPP se angajează să răspundă la următoarele probleme de calitate nesoluționate prin discuții și punere în aplicare după cum este relevant în contextul unei actualizări a documentației CTD în mai 2010.

Toate formele	DAPP se angajează să furnizeze documentele justificative și datele referitoare la stabilitatea modificării substanței medicamentoase omeprazol magneziu și omeprazol. DAPP se angajează să dezvolte și să introducă o a doua metodă de identificare pentru substanța medicamentoasă omeprazol.
Comprimate MUPS și capsule	DAPP se angajează să furnizeze documentele justificative referitoare la bioechivalența cu lotul biologic. DAPP se angajează să actualizeze dosarul în conformitate cu diferitele regulamente și cu Directiva 2001/83/CE a Uniunii Europene. DAPP se angajează să furnizeze date de stabilitate pentru produsul intermediar/în vrac. DAPP se angajează să actualizeze specificațiile cu uniformitatea de testare a unităților de dozaj.
Comprimate MUPS	DAPP se angajează să investigheze, să justifice și să introducă limite pentru impurități în conformitate cu orientarea ICH Tema Q3B: <i>Impurități în produsele medicamentoase noi</i> .
Comprimate MUPS	DAPP se angajează să furnizeze documentele justificative referitoare la limitele cuantificărilor produsului medicamentos
Capsule, soluție injectabilă și soluție perfuzabilă	DAPP se angajează să investigheze, să justifice și să introducă limite pentru un număr de produși de degradare.
Soluție injectabilă și soluție perfuzabilă	DAPP se angajează să clarifice activitățile producătorului medicamentului. DAPP se angajează să furnizeze documentele justificative referitoare la specificația perioadei de valabilitate a produsului finit. DAPP se angajează să furnizeze documentele justificative referitoare la siguranța în ceea ce privește encefalopatiile spongiforme transmisibile (EST). DAPP se angajează să actualizeze documentul „P3-03 Descrierea procesului de fabricație și a controalelor de proces pentru produsul medicamentos”.