

PRÍLOHA IV

PODMIENKY PRE UDELENIE POVOLENÍ NA UVEDENIE NA TRH

Príslušné vnútroštátne úrady koordinované referenčným členským štátom majú zabezpečiť, aby držiteľia povolenia na uvedenie na trh splnili tieto podmienky:

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh sa zaväzuje uskutočniť epidemiologickú štúdiu o riziku pádu a fraktúr a predložiť výsledky tejto štúdie do druhého štvrtého roku 2011. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh sa zaväzuje náležite zmeniť a doplniť informáciu o produkte na základe výsledkov tejto štúdie.
2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh sa zaväzuje odpovedať na nasledujúce nevyriešené otázky týkajúce sa kvality, a to prostredníctvom diskusie a príslušného začlenenia do kontextu aktualizácie dokumentácie CTD v máji 2010.

Všetky zmesi	<p>Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh sa zaväzuje predložiť podporné dokumenty a údaje týkajúce sa stability modifikácie liekovej látky horečnatej soli omeprazolu a omeprazol.</p> <p>Držiteľ povolenia na uvedenie na trh sa zaväzuje vyvinúť a zaviesť druhú metódu na identifikáciu liekovej látky omeprazol.</p>
Tablety MUPS a kapsuly	<p>Držiteľ povolenia na uvedenie na trh sa zaväzuje predložiť podporné dokumenty týkajúce sa bioekvivalencie s biologickou šaržou.</p> <p>Držiteľ povolenia na uvedenie na trh sa zaväzuje aktualizovať dokumentáciu podľa rôznych nariadení a smernice EÚ 2001/83/ES.</p> <p>Držiteľ povolenia na uvedenie na trh sa zaväzuje predložiť údaje o stabilite medzi produktu/množstevného produktu.</p> <p>Držiteľ povolenia na uvedenie na trh sa zaväzuje aktualizovať špecifikácie s testovou jednotnosťou dávkovacích jednotiek.</p>
Tablety MUPS	<p>Držiteľ povolenia na uvedenie na trh sa zaväzuje preskúmať, odôvodniť a zaviesť limity pre nečistoty v súlade s usmernením <i>ICH Topic Q3B: Nečistoty v nových liekových produktoch</i>.</p>
Tablety MUPS	<p>Držiteľ povolenia na uvedenie na trh sa zaväzuje predložiť podporné dokumenty týkajúce sa limitov kvantifikácií liekového produktu.</p>
Kapsuly, injekčný roztok a infúzny roztok	<p>Držiteľ povolenia na uvedenie na trh sa zaväzuje preskúmať, odôvodniť a zaviesť limity pre niekoľko degradačných produktov.</p>
Injekčný roztok a infúzny roztok	<p>Držiteľ povolenia na uvedenie na trh sa zaväzuje objasniť činnosti výrobcu liekového produktu.</p> <p>Držiteľ povolenia na uvedenie na trh sa zaväzuje predložiť podporné dokumenty týkajúce sa špecifikácie času použiteľnosti konečného produktu.</p> <p>Držiteľ povolenia na uvedenie na trh sa zaväzuje predložiť podporné dokumenty týkajúce sa bezpečnosti TSE (prenosné spongiformné encefalopatie).</p> <p>Držiteľ povolenia na uvedenie na trh sa zaväzuje aktualizovať dokument P3-03 Opis výrobného procesu a kontroly procesu pre liekový produkt.</p>