

BILAGA IV
VILLKOR FÖR GODKÄNNANDENA FÖR FÖRSÄLJNING

Berörda nationella myndigheter ska under samordning av referensmedlemsstaten se till att följande villkor uppfylls av innehavarna av godkännande för försäljning:

1. Innehavaren av godkännande för försäljning förbinder sig att utföra en epidemiologisk studie om risken för fallolyckor och frakturer samt uppvisa resultaten av studien under det andra kvartalet 2011. Innehavaren av godkännande för försäljning förbinder sig att ändra produktinformationen beroende på resultatet av studien.
2. Innehavaren av godkännande för försäljning förbinder sig att besvara följande olösta kvalitetsfrågor genom att diskutera och införa relevanta åtgärder i samband med en uppdatering av dokumentationen i CTD-format i maj 2010.

Alla beredningar	<p>Innehavaren av godkännande för försäljning förbinder sig att lämna uppgifter och data som styrker stabiliteten hos de modifierade varianterna av läkemedelssubstanserna omeprazolmagnesium och omeprazol.</p> <p>Innehavaren av godkännande för försäljning förbinder sig att utveckla och införa ytterligare en identifieringsmetod för läkemedelssubstansen omeprazol.</p>
MUPS och kapslar	<p>Innehavaren förbinder sig att lämna uppgifter som styrker bioekvivalensen med biobatchen.</p> <p>Innehavaren av godkännande för försäljning förbinder sig att uppdatera dokumentationen i enlighet med de olika bestämmelserna och EU-direktiv 2001/83/EG.</p> <p>Innehavaren av godkännande för försäljning förbinder sig att lämna stabilitetsdata för mellan- respektive bulkprodukten.</p> <p>Innehavaren av godkännande för försäljning förbinder sig att uppdatera specifikationerna med uppgifter om testernas enhetlighet för dosenheterna.</p>
MUPS	<p>Innehavaren av godkännandet för försäljning förbinder sig att undersöka, motivera och införa gränser för föroreningar i enlighet med <i>ICH-ämne Q3B: Riktlinjedokument om föroreningar i nya läkemedel</i>.</p>
MUPS	<p>Innehavaren av godkännande för försäljning förbinder sig att lämna uppgifter som styrker kvantifieringsgränserna för läkemedlet.</p>
Kapslar samt injektionsvätska och infusionsvätska	<p>Innehavaren av godkännande för försäljning förbinder sig att undersöka, motivera och införa gränser för ett antal nedbrytningsprodukter.</p>
Injektionsvätska och infusionsvätska	<p>Innehavaren av godkännande för försäljning förbinder sig att förtydliga läkemedelstillverkarens verksamhet.</p> <p>Innehavaren av godkännande för försäljning förbinder sig att lämna uppgifter som styrker specifikationen för slutprodukten hållbarhet.</p> <p>Innehavaren av godkännande för försäljning förbinder sig att lämna uppgifter som styrker säkerhet med avseende på TSE (överförbar spongiform encefalopati).</p> <p>Innehavaren av godkännande för försäljning förbinder sig att uppdatera dokumentet ”P3-03 Beskrivning av tillverkningsmetoden och processtyrning för läkemedlet” (P3-03 Description of Manufacturing Process and Process Controls for Drug Product).</p>