

ANEXO IV

CONDICIONES DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN

Las autoridades nacionales competentes, coordinadas por el Estado miembro de referencia, deberán asegurarse de que los titulares de las autorizaciones de comercialización cumplan las siguientes condiciones:

1. El TAC se compromete a realizar un estudio epidemiológico sobre el riesgo de caídas y fracturas y a proporcionar los resultados de este estudio en el segundo trimestre de 2011. El TAC se compromete a modificar la información del producto de la forma pertinente en función de los resultados del estudio.
2. El TAC se compromete a responder a las siguientes cuestiones pendientes relativas a la calidad mediante el análisis y la aplicación de las medidas pertinentes en el contexto de una actualización de la documentación del DTC en mayo de 2010.

Todas las formulaciones	El TAC se compromete a proporcionar los documentos y datos de apoyo relativos a la estabilidad de la modificación de los principios activos omeprazol magnésico y omeprazol. El TAC se compromete a desarrollar y a introducir un segundo método de identificación para el principio activo omeprazol.
MUPS y cápsulas	El TAC se compromete a aportar los documentos de apoyo en relación con la bioequivalencia con el biolote. El TAC se compromete a actualizar el expediente de conformidad con las diversas normas y con la Directiva 2001/83/CE de la UE. El TAC se compromete a proporcionar los datos de estabilidad del producto intermedio/a granel. El TAC se compromete a actualizar las especificaciones incluyendo la uniformidad en el análisis de las unidades de dosis.
MUPS	El TAC se compromete a investigar, justificar e introducir los límites de impurezas de conformidad con la directriz <i>ICH Topic Q3B: Impurities in new Drug Products</i> .
MUPS	El TAC se compromete a proporcionar los documentos de apoyo en relación con los límites de cuantificación del principio activo.
Cápsulas, solución inyectable y solución para perfusión	El TAC se compromete a investigar, justificar e introducir límites para diversos productos de degradación.
Solución inyectable y solución para perfusión	El TAC se compromete a aclarar las actividades del fabricante del principio activo. El TAC se compromete a proporcionar los documentos de apoyo en relación con el período de validez del principio activo. El TAC se compromete a aportar los documentos de apoyo en relación con la seguridad en cuanto a las EET (encefalopatías espongiformes transmisibles). El TAC se compromete a actualizar el documento «P3-03 Descripción del proceso de fabricación y controles en proceso del principio activo».