

IV LISA
MÜÜGILUBADE TINGIMUSED

Riikide pädevad asutused, mida koordineerib viiteliikmesriik, tagavad, et müügiloa hoidja täidab järgmised tingimused.

1. Müügiloa hoidja kohustub läbi viima kukkumiste ja luumurdude riski epidemioloogilise uuringu ning esitama selle tulemused 2011. aasta teiseks kvartaliks. Müügiloa hoidja kohustub selle uuringu tulemuste alusel muutma kehtivat ravimiteavet.
2. Müügiloa hoidja kohustub vastama 14. detsembri 2009. aasta kohustuste dokumendis loetletud lahendamata kvaliteediküsimustele ning ajakohastama esitatud vastuste alusel 2010. aasta mais ühist tehnilist dokumenti.

Kõik ravimvormid	Müügiloa hoidja kohustub esitama toetavad dokumendid ja andmed modifitseeritud toimeainete omeprasoolmagneesium ja omeprasool stabiilsuse kohta. Müügiloa hoidja kohustub välja töötama ja kasutusele võtma ravimi toimeaine omprasool teise identifitseerimismeetodi.
MUPS ja kapslid	Müügiloa hoidja kohustub esitama toetavad dokumendid bioekvivalentsuse kohta biopartiiga. Müügiloa hoidja kohustub kaasajastama dokumentatsiooni vastavalt erinevatele määrustele ja ELi direktiivile 2001/83/EÜ. Müügiloa hoidja kohustub esitama vahetoote/hulgitoote stabiilsusandmed. Müügiloa hoidja kohustub kaasajastama ravimi spetsifikatsioone, viies sellesse sisse annustamisühikute ühetaolisuse testi.
MUPS	Müügiloa hoidja kohustub uurima, põhjendama ja sisse viima piirid lisandainete kohta vastavalt juhendile <i>ICH Topic Q3B: Impurities in new drug products</i> .
MUPS	Müügiloa hoidja kohustub esitama täiendavad dokumendid ravimi määramispiiride kohta.
Kapslid ning süstelahus ja infusioonilahus	Müügiloa hoidja kohustub uurima, põhjendama ja sisse viima piirid terve rea laguainete kohta.
Süstelahus ja infusioonilahus	Müügiloa hoidja kohustub selgitama ravimi tootja täpseid tegevusi. Müügiloa hoidja kohustub esitama toetavad andmed valmistoote kõlblikkusaja spetsifikatsioonide kohta. Müügiloa tootja kohustub esitama toetavad andmed veiste spongioformse entsefalopaatia edasikandumise ohutuse kohta. Müügiloa hoidja kohustub ajakohastama dokumendi „P3-03 Ravimi tootmisprotsessi kirjeldus ja kontrollmeetodid tootmisprotsessi ajal”.