

**LIITE IV**  
**MYYNTELUPIN LIITTYVÄT EHDOT**

Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset varmistavat viitejäsenvaltion koordinoimina, että myyntiluvan haltijat täyttävät seuraavat ehdot:

1. Myyntiluvan haltija sitoutuu tekemään epidemiologisen tutkimuksen kaatumis- ja murtumariskistä ja toimittamaan kyseisen tutkimuksen tulokset vuoden 2011 toisen neljänneksen loppuun mennessä. Myyntiluvan haltija sitoutuu tarvittaessa muuttamaan valmisteyhteenvedon tutkimustulosten perusteella.
2. Myyntiluvan haltija sitoutuu puuttamaan seuraaviin ratkaisemattomiin laatuseikkoihin käsittelemällä niitä ja toteuttamalla tarvittavat toimet teknisen asiakirjan (Common Technical Document, CTD) päivityksen yhteydessä toukokuussa 2010.

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kaikki valmisteet                                  | <p>Myyntiluvan haltija sitoutuu toimittamaan asiakirjoja ja tietoja omepratsolimagnesiumin ja omepratsolin vakauudesta lääkeaineiden muuttamisen jälkeen.</p> <p>Myyntiluvan haltija sitoutuu kehittämään ja ottamaan käyttöön toisen tunnistusmenetelmän omepratsolia varten.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| MUPS-tabletit ja kapselit                          | <p>Myyntiluvan haltija sitoutuu toimittamaan asiakirjoja, jotka tukevat biologisen erän biovastaavuutta.</p> <p>Myyntiluvan haltija sitoutuu päivittämään valmisteasiakirjat asetusten ja EU-direktiivin 2001/83/EY mukaisesti.</p> <p>Myyntiluvan haltija sitoutuu toimittamaan välituotteen / lopullisen valmisteiden vakaustiedot.</p> <p>Myyntiluvan haltija sitoutuu päivittämään määritykset annosyksiköiden testatun yhdenmukaisuuden mukaisesti.</p>                                                                                        |
| MUPS-tabletit                                      | <p>Myyntiluvan haltija sitoutuu selvittämään ja perustelemaan rajat epäpuhtauksia varten sekä ottamaan ne käyttöön uusien lääkevalmisteiden epäpuhtauksista annetun ohjeen (<i>ICH Topic Q3B: Impurities in new Drug Products</i>) mukaisesti.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| MUPS-tabletit                                      | <p>Myyntiluvan haltija sitoutuu toimittamaan asiakirjat lääkevalmisteen määritysrajojen (LOQ) tueksi.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Kapselit, injektioneste ja liuos infuusiota varten | <p>Myyntiluvan haltija sitoutuu selvittämään ja perustelemaan rajat useita hajoamistuotteita varten sekä ottamaan ne käyttöön.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Injektioneste ja liuos infuusiota varten           | <p>Myyntiluvan haltija sitoutuu selvittämään lääkevalmisteen valmistajan toimintaa.</p> <p>Myyntiluvan haltija sitoutuu toimittamaan asiakirjoja lopullisen valmisteiden kestoajan tueksi.</p> <p>Myyntiluvan haltija sitoutuu toimittamaan asiakirjoja TSE-turvallisuuden (tarttavat spongiformiset enkefalopatiat) tueksi.</p> <p>Myyntiluvan haltija sitoutuu päivittämään valmistusprosessin ja prosessinhallinnan kuvausta koskevan asiakirjan nimeltä "P3-03 Description of Manufacturing Process and Process Controls for Drug Product".</p> |