

ALLEGATO IV

CONDIZIONI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le competenti autorità nazionali, coordinate dallo Stato membro di riferimento, assicurano che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ottemperi alle seguenti condizioni:

1. Il titolare dell'AIC si impegna ad effettuare uno studio epidemiologico sul rischio di cadute e fratture, presentandone i risultati entro il secondo trimestre del 2011, nonché eventualmente a modificare le informazioni sul prodotto sulla base delle risultanze dello studio.
2. Il titolare dell'AIC si impegna ad affrontare le questioni sotto esposte relative alla qualità e tuttora irrisolte esaminandole ed eventualmente apportando le necessarie misure correttive in occasione dell'aggiornamento della documentazione CTD in programma per maggio 2010.

Tutte le formulazioni	<p>Il titolare dell'AIC si impegna a fornire la documentazione a sostegno nonché i dati sulla stabilità della modifica del principio attivo omeprazolo magnesio e omeprazolo.</p> <p>Il titolare dell'AIC si impegna ad approntare e introdurre un secondo metodo di identificazione per il principio attivo omeprazolo.</p>
MUPS e capsule	<p>Il titolare dell'AIC si impegna a fornire la documentazione a comprova della bioequivalenza al biobatch.</p> <p>Il titolare dell'AIC si impegna ad aggiornare il fascicolo conformemente alle varie norme e alla direttiva UE 2001/83/CE.</p> <p>Il titolare dell'AIC si impegna a fornire i dati sulla stabilità del prodotto intermediano/sfuso.</p> <p>Il titolare dell'AIC si impegna ad aggiornare le specifiche in base all'uniformità di test delle unità posologiche.</p>
MUPS	Il titolare dell'AIC si impegna a studiare, motivare e introdurre i limiti di impurità conformemente alla linea guida <i>ICH Topic Q3B: Impurities in new Drug Products</i> .
MUPS	Il titolare dell'AIC si impegna a fornire la documentazione a suffragio dei limiti di quantificazione del farmaco.
Capsule e soluzione per iniezione e soluzione per infusione	Il titolare dell'AIC si impegna a studiare, motivare e introdurre i limiti relativi ad una serie di prodotti di degradazione.
Soluzione per iniezione e soluzione per infusione	<p>Il titolare dell'AIC si impegna a chiarire le attività del fabbricante del farmaco.</p> <p>Il titolare dell'AIC si impegna a fornire la documentazione a suffragio dell'indicazione sul periodo di validità del prodotto finito.</p> <p>Il titolare dell'AIC si impegna a fornire la documentazione a sostegno della sicurezza contro le TSE (encefalopatie spongiforme trasmissibili).</p> <p>Il titolare dell'AIC si impegna ad aggiornare il documento "P3-03 Description of Manufacturing Process and Process Controls for Drug Product".</p>