

IV PRIEDAS
RINKODAROS TEISIŲ SĄLYGOS

Nacionalinės kompetentingos institucijos, kurių veiklą koordinuoja referencinė valstybė narė, užtikrina, kad rinkodaros teisės turėtojai įvykdytų šias sąlygas:

1. Rinkodaros teisės turėtojas įsipareigoja atlikti epidemiologinį kritimų ir lūžių rizikos tyrimą ir pateikti šio tyrimo rezultatus iki 2011 m. antrojo ketvirčio. Rinkodaros teisės turėtojas įsipareigoja, remdamasis tyrimo rezultatais, iš dalies pakeisti preparato informacinius dokumentus.
2. Rinkodaros teisės turėtojas įsipareigoja išspręsti šiuos su kokybe susijusius neišspręstus klausimus, apsvarstydamas ir įgyvendindamas atitinkamas priemones, atsižvelgiant į 2010 m. gegužės mėn. atnaujinamus bendruosius techninius dokumentus (BTD).

Visų farmacinių formų vaistai	Rinkodaros teisės turėtojas įsipareigoja pateikti vaistinės medžiagos omeprazolio magnio ir omeprazolio modifikacijos stabilumo patvirtinamuosius dokumentus ir duomenis. Rinkodaros teisės turėtojas įsipareigoja parengti ir taikyti antrąją vaistinės medžiagos omeprazolio identifikavimo metodą.
MUPS (angl. <i>multiple unit pellet system</i>) tabletės ir kapsulės	Rinkodaros teisės turėtojas įsipareigoja pateikti dokumentus, įrodančius biologinį lygiavertiškumą biologinio lygiavertiškumo ir įsisavinamumo tyrimui parengtos serijos (angl. <i>biobatch</i>) vaistams. Rinkodaros teisės turėtojas įsipareigoja, vadovaudamasis įvairiomis taisyklėmis ir ES direktyva 2001/83/EB, atnaujinti dokumentų rinkinį. Rinkodaros teisės turėtojas įsipareigoja pateikti tarpinio (nefasuoto) preparato stabilumo duomenis. Rinkodaros teisės turėtojas įsipareigoja atnaujinti specifikacijas su vienodais dozavimo vienetų tyrimais.
MUPS tabletės	Rinkodaros teisės turėtojas įsipareigoja, vadovaudamasis Tarptautinės derinimo konferencijos gairėmis „Q3B tema. Priemaišos naujuose vaistiniuose preparatuose“ (angl. <i>ICH Topic Q3B: Impurities in new Drug Products</i>), ištirti, pagrįsti ir taikyti priemaišų ribas.
MUPS tabletės	Rinkodaros teisės turėtojas įsipareigoja pateikti vaisto kiekybinio nustatymo ribų patvirtinamuosius dokumentus.
Kapsulės, injekcinis tirpalas ir infuzinis tirpalas	Rinkodaros teisės turėtojas įsipareigoja ištirti, pagrįsti ir taikyti skilimo produktų skaičiaus ribas.
Injekcinis tirpalas ir infuzinis tirpalas	Rinkodaros teisės turėtojas įsipareigoja paaiškinti vaisto gamintojo veiklą. Rinkodaros teisės turėtojas įsipareigoja pateikti paruošto preparato tinkamumo laiko specifikacijos patvirtinamuosius dokumentus. Rinkodaros teisės turėtojas įsipareigoja pateikti užkrečiamų spongiforminių encefalopatijų rizikos nebuvimo patvirtinamuosius dokumentus. Rinkodaros teisės turėtojas įsipareigoja atnaujinti dokumentą P3-03 „Vaistinio preparato gamybos proceso ir proceso kontrolės priemonių aprašymas (angl. <i>Description of Manufacturing Process and Process Controls for Drug Product</i>)“.