

Anness IV

Kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq

Il-kundizzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu ssodisfati mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Is-CHMP iqis li huwa ta' importanza kbira li jżomm il-koordinament tal-eżami tal-kundizzjonijiet identifikati fil-preżent għas-sit fl-Istati Uniti. Mill-identifikazzjoni tat-tħassib f'Castlebar beda jintuża approċċ Ewropew armonizzat għall-provvista u l-proċedura skont l-Artikolu 31 tibqa' fis-sehħ sakemm jiġu solvuti l-kwistjonijiet pendenti. L-opinjoni preżenti hija t-tieni¹ waħda minn sensiela ta' opinjonijiet relatati, li sussegwentement jistgħu jwasslu sabiex jintalbu miżuri addizzjonali għas-sit soġġetti għall-opinjoni attwali. L-evalwazzjoni kkoordinata mis-CHMP tal-kundizzjonijiet tas-sit fl-Istati Uniti, kif sar għas-siti soġġetti għall-ewwel opinjoni se tippermetti l-aġġustamenti armonjużi xierqa bl-inqas impatt fuq il-provvista tas-soluzzjonijiet għall-PD lis-suq tal-UE.

Is-sit tal-manifattura tal-Istati Uniti

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jindirizza dan li ġej:

1. Is-sustanzi kollha tal-medicina jridu jkunu appoġġjati b'fajls prinċipali dwar is-sustanza attiva jew dejta xierqa u jikkonformaw mar-rekwiżiti tal-Farmakopea Ewropea (Ph. Eur).

Il-fornituri tas-sustanza attiva elenkati hawn isfel ma ntuzawx qabel fil-prodott tal-UE u għalhekk għandhom jiġu sottomessi fajls prinċipali dwar is-sustanza attiva (ASMFs) jew pakketti ta' dejta ekwivalenti għal dawn il-fornituri. Fi żmien ġimgħa mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni għandu jiġi sottomess pjan ta' ġestjoni tal-bidla, li jinkludi perjodi għall-implimentazzjoni. Barra minn hekk, fejn applikabbli, huma għandhom jiġu ttestjati u murija li jikkonformaw mal-Farmakopea Ewropea (Ph. Eur), qabel ir-rilaxx tas-soluzzjonijiet għall-PD lis-suq tal-UE skont l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-UE.

B'mod partikolari:

- Dextrose anhydrous
- sodium chloride
- Sodium S-Lactate

2. Is-sustanzi mhux attivi tal-ilma għall-injezzjonijiet, l-aċidu idrokloriku u s-sodium hydroxide huma kkontrollati skont il-Farmakopea tal-Istati Uniti. Dawn għandhom jiġu ttestjati u jiġu sottomessi r-risultati sabiex jintwera li jikkonformaw mal-Ph. Eur. qabel ir-rilaxx tas-soluzzjonijiet għall-PD lis-suq tal-UE skont l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-UE.

3. L-istandards minimi preżenti għall-parametri u l-limiti ta' proċessi kritiċi, eż. għall-isterilizzazzjoni terminali għandhom jiġu riveduti u mtejba, f'konformità mal-kapaċitajiet tal-proċess u l-aħjar Prattika. L-isterilizzazzjoni terminali trid tiġi espressa bħala ħin minimu ta' espożizzjoni għal temperatura minima skont il-Ph. Eur. u għandha tiġi armonizzata fis-siti kollha involuti. Għalhekk għandhom jiġu armonizzati wkoll l-ispeċifikazzjonijiet dwar il-grad ta' kontaminazzjoni tal-kontenituri mimlija. Il-proċess tal-isterilizzazzjoni għandu jerġa' jiġi validat bl-użu ta' indikaturi bijoloġiċi skont il-Ph. Eur. Fi żmien ġimgħa mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni għandu jiġi sottomess pjan ta' ġestjoni tal-bidla, li jinkludi ż-żminijiet għall-implimentazzjoni.

4. Għandu jitwettaq monitoraġġ mikrobiku regolari tal-materjali kollha tal-bidu (inklużi s-sustanzi mhux attivi) u fi żmien ġimgħa mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni għandu jiġi sottomess il-pjan xieraq għall-ġestjoni tal-bidla, li jinkludi ż-żminijiet għall-implimentazzjoni.

5. Għandha tiġi pprovduta dejta dwar l-istabilità, fosthom fuq perjodu fit-tul u aċċellerata fi prodotti magħmula skont l-ispeċifikazzjonijiet tal-UE. Fi żmien tliet ġimgħat mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni, għandu jiġi sottomess pjan xieraq għall-ġestjoni tar-riskju.

6. Għandu japplika rilaxx standard minn QP għall-prodotti kollha rilaxxati skont it-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-UE; b'mod partikolari l-QPs iridu jkunu sodisfatti li s-sustanzi attivi jkunu mmanifatturati skont ir-rekwiżiti tal-UE dwar il-GMP. Id-dikjarazzjoni għandha tiġi pprovduta qabel ir-rilaxx tas-soluzzjonijiet għall-PD lis-suq tal-UE skont l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-UE.

¹ L-ewwel opinjoni dwar iż-żieda tas-siti li jinsabu fil-Kanada, il-Polonja u t-Turkija ġiet adottata mis-CHMP f'April. Id-deciżjoni korrispondenti tal-Kummissjoni Ewropea inħarġet fit-12 ta' Mejju 2011.

Sakemm tiġi konkluzi l-proċedura li għaddejja skont l-Artikolu 31, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jimplimenta fis-siti tiegħu kollha l-eżitu tat-tagħlimiet miksuba mis-sejbiet f'Castlebar, sabiex jassigura forniment tal-prodott mingħajr periklu. B'mod partikolari

7. Għalhekk għandu jiġi introdott metodu turbidimetriku kinetiku aktar sensittiv ta' limulus amebocyte lysate (LAL) għall-ittestjar tal-endotossini. Fi żmien tliet ġimgħat mid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni għandu jiġi sottomess pjan ta' ġestjoni tal-bidla, li jinkludi ż-żminijiet għall-implimentazzjoni.

8. Għandha tiġi sottomessa deskrizzjoni sħiħa tal-manifattura (3.2.P.3) għas-sit flimkien mal-valutazzjoni kritika tagħha. Fi żmien tliet ġimgħat mid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni għandu jiġi sottomess pjan ta' ġestjoni tal-bidla, li jinkludi ż-żminijiet għall-implimentazzjoni.

Suċċessivament jistgħu jintalbu miżuri addizzjonali għas-siti kollha, iżda sakemm tiġi konkluzi l-proċedura li għaddejja skont l-Artikolu 31, dawn ma jistgħux jiġu identifikati.