

ANNESS IV

KUNDIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

L-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali, kkoordinati mill-Istat Membru ta' Referenza, għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet li għejjin huma ssodisfati mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqeghid fis-Suq:

1. Il-MAH jimpenja ruhu li jwettaq studju epidemjologiku dwar ir-riskji tal-waqgħat u ksur u li jipprovdi r-riżultati ta' dan l-istudju sal-Q2 tal-2011. Il-MAH jimpenja ruhu li jemenda l-informazzjoni dwar il-prodott kif rilevanti fuq il-bażi tal-eżitu tal-istudju.
2. Il-MAH jimpenja ruhu li jwieġeb għall-kwistjonijiet mhux solvuti dwar il-kwalità li għejjin billi jiddiskuti u jimplimenta kif rilevanti fil-kuntest ta' aġġornament tad-dokumentazzjoni tas-CTD f'Mejju 2010.

Formulazzjo nijiet kollha	Il-MAH jimpenja ruhu li jipprovdi d-dokumenti u d-dejta ta' appoġġ rigward l-istabbiltà tal-modifika tas-sostanza mediċinali omeprazole magnesium u omeprazole. Il-MAH jimpenja ruhu li jiżviluppa u jintroduci metodu ta' identifikazzjoni ieħor għas-sostanza mediċinali omeprazole.
MUPS u kapsuli	Il-MAH jimpenja ruhu li jipprovdi d-dokumenti ta' appoġġ rigward il-bioekwivalenza għall-bijolott. Il-MAH jimpenja ruhu li jaġġorna l-fajl skont ir-regolamenti varji u d-Direttiva tal-UE 2001/83/EC. Il-MAH jimpenja ruhu li jipprovdi dejta ta' stabbiltà għall-prodott intermedju/lott. Il-MAH jimpenja ruhu li jaġġorna l-ispeċifikazzjonijiet bl-uniformità tat-test tal-unitajiet ta' dożaġġ.
MUPS	Il-MAH jimpenja ruhu li jinvestiga, jiġġustifika u jintroduci l-limiti għal impuritajiet skont il-linji gwida <i>ICH Topic Q3B: Impuritajiet f'Prodotti Mediċinali Godda</i>
MUPS	Il-MAH jimpenja ruhu li jipprovdi d-dokumenti ta' appoġġ rigward il-limiti ta' kwantifikazzjonijiet tal-prodott mediċinali
Kapsuli u soluzzjoni għal injezzjoni u soluzzjoni għal infużjoni	Il-MAH jimpenja ruhu li jinvestiga, jiġġustifika u jintroduci limiti għal numru ta' prodotti ta' degradazzjoni.
Soluzzjoni għal injezzjoni u soluzzjoni għal infużjoni	Il-MAH jimpenja ruhu li jikjarifika l-attivitajiet tal-manifattur tal-prodott mediċinali. Il-MAH jimpenja ruhu li jipprovdi d-dokumenti ta' appoġġ rigward l-ispeċifikazzjoni tal-perjodu ta' konservabilità tal-prodott lest. Il-MAH jimpenja ruhu li jipprovdi d-dokumenti ta' appoġġ rigward is-sigurtà kontra t-TSE (Enċefalopatiji Sponġiformi Trasmissibbli - Transmissible Sponġiform Encephalopathies). Il-MAH jimpenja ruhu li jaġġorna d-dokument 'P3-03 Deskrizzjoni tal-Proċess ta' Manifattura u Kontrolli tal-Proċess għall-Prodott Mediċinali'