

DODATEK IV
POGOJI DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Pristojni nacionalni organi, ki jih koordinira referenčna država članica, morajo zagotoviti, da imetniki dovoljenja za promet z zdravilom izpolnijo naslednje pogoje:

1. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se zavezuje, da bo izvedel epidemiološko študijo tveganja padcev in zlomov ter da bo predložil rezultate te študije do drugega četrtletja leta 2011. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se zavezuje, da bo na podlagi rezultata študije po potrebi spremenil informacije o zdravilu.
2. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se zavezuje, da bo odgovoril na naslednja nerešena vprašanja glede kakovosti, tako da bo o njih razpravljal in jih upošteval, kakor je treba, v okviru posodobitve dokumentacije CTD maja 2010.

Vse formulacije	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se zavezuje, da bo predložil dodatno dokumentacijo in podatke o stabilnosti modifikacije zdravilnih učinkovin omeprazol magnezij in omeprazol. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se zavezuje, da bo oblikoval in uvedel drugo metodo identifikacije zdravilne učinkovine omeprazol.
MUPS in kapsule	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se zavezuje, da bo predložil dodatno dokumentacijo o biološki enakovrednosti glede biološke serije. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se zavezuje, da bo posodobil dokumentacijo v skladu z različnimi uredbami in Direktivo EU 2001/83/ES. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se zavezuje, da bo predložil podatke o stabilnosti vmesnih/osnovnih izdelkov. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se zavezuje, da bo posodobil specifikacije ob upoštevanju enotnosti preskušanj enot odmerjanja.
MUPS	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se zavezuje, da bo proučil, utemeljil in uvedel omejitve nečistoč v skladu s smernico <i>ICH Topic Q3B: Impurities in new Drug Products (ICH tema Q3B: Nečistoče v novih zdravilih)</i> .
MUPS	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se zavezuje, da bo predložil dodatno dokumentacijo glede omejitev kvantifikacij zdravila.
Kapsule in raztopina za injiciranje ter raztopina za infundiranje	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se zavezuje, da bo proučil, utemeljil in uvedel omejitve za številne razgradne produkte.
Raztopina za injiciranje in raztopina za infundiranje	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se zavezuje, da bo pojasnil dejavnosti proizvajalca zdravila. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se zavezuje, da bo predložil dodatno dokumentacijo glede specifikacije roka uporabnosti končnega zdravila. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se zavezuje, da bo predložil dodatno dokumentacijo glede varnosti v zvezi s TSE (transmisivna spongiformna encefalopatija). Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se zavezuje, da bo posodobil dokument „P3-03 Description of Manufacturing Process and Process Controls for Drug Product (P3-03 Opis postopka izdelave in kontrol postopka izdelave zdravila)“.