

Anness II

Emendi għall-kondizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq

Kondizzjonijiet għall-MA	Data mistennija
<p>L-MAH irid jiżgura li l-proċessi ta' manifattura tas-sustanzi attivi użati għall-prodotti lesti tagħhom jiġu rieżaminati għar-riskju potenzjali ta' formazzjoni ta' N-nitrożammini u jinbidlu kif meħtieġ biex tiġi minimizzata kemm jista' jkun il-kontaminazzjoni tan-nitrożammini f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet adottati mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem fil-25 ta' Ġunju 2020 fil-proċedura skont l-Artikolu 5(3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 dwar l-Impuritajiet tan-nitrożammini fi prodotti mediċinali tal-bniedem (proċedura skont l-Artikolu 5(3)).</p>	<p>17 ta' April 2021</p>
<p>L-MAH għandu jiżgura li l-proċessi ta' manifattura tal-prodott lest jiġu rieżaminati għar-riskju potenzjali ta' formazzjoni ta' N-nitrożammini u jinbidlu kif meħtieġ biex tiġi minimizzata l-kontaminazzjoni tan-nitrożammini kemm jista' jkun b'konformità mar-rakkomandazzjonijiet adottati mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem fil-25 ta' Ġunju 2020 fil-proċedura skont l-Artikolu 5(3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 dwar l-Impuritajiet tan-nitrożammini fi prodotti mediċinali tal-bniedem.</p>	<p>26 ta' Settembru 2022</p>
<p>Għall-N-nitrożammini kollha, l-MAH irid jiżgura li jkun hemm strateġija ta' kontroll fis-sehħ għal-lottijiet tas-sustanza attiva użati għall-prodotti lesti tagħhom.</p>	<p>17 ta' April 2019 (l-aħħar data tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni relatata mar-riferiment tal-Artikolu 31 adottat fl-2019¹)</p>
<p>Għall-N-nitrožodimetilamina (NDMA) u l-N nitrožodietilamina (NDEA) l-MAH għandu jintroduci l-ispeċifikazzjonijiet li ġejjin:</p> <p>Il-limiti għall-NDMA (96 ng/jum) u l-NDEA (26.5 ng/jum) jenħtieġ li jiġu implimentati għall-prodott lest. Il-limitu jenħtieġ li jiġi kkalkulat billi l-limitu rispettiv (ng) jiġi diviż bid-doża massima ta' kuljum (mg) ta' prodott partikolari kif rifless fl-SmPC.</p> <p>Normalment il-limitu jeħtieġ li jiġi inkluz fl-ispeċifikazzjoni tal-prodott lest.</p> <p>In-nuqqas mill-ispeċifikazzjoni huwa ġġustifikat biss jekk jista' jintwera li l-livelli ta' N-nitrożammini rispettivi huma konsistentement ≤ 10 % tal-limitu definit hawn fuq u l-kawża ewlenija tiġi identifikata u mifhuma sew.</p> <p>L-ittestjar mhux sistematiku huwa ġġustifikat biss jekk jista' jintwera li l-livelli ta' N-nitrożammini rispettivi huma konsistentement ≤ 30 % tal-limiti definiti hawn fuq u l-kawża ewlenija tiġi identifikata u mifhuma sew.</p> <p>Skont ir-rakkomandazzjonijiet adottati dwar l-impuritajiet ta' N-nitrożammini fi prodotti mediċinali umani (il-proċedura tal-Artikolu 5(3)), fejn il-kopreżenza tan-N-nitrożammini ta' hawn fuq giet identifikata fl-istess prodott lest, għandu jiġi żgurat li r-riskju kumulattiv ta' dawn in-N-nitrożammini ma jaqbiżx ir-riskju ta' kanċer tul il-ħajja (esponiment tul il-</p>	<p>30 ta' Ġunju 2021</p>

¹ Deciżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni C(2019)3157 (final) tas-17.4.2019 li tikkonċerna, fil-qafas tal-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija bid-Deciżjoni C(2016)1906(final) għal "Amlodipine/Valsartan Mylan - amlodipine/valsartan", prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem

ħajja) tal-1:100,000. Jista' jintuża wkoll approċċ alternattiv fejn it-total ta' dawn iż-żewġ N-nitrożammini ma jaqbiżx il-limitu ta' N-nitrożammina l-iktar b'saħħtu identifikata (NDEA). L-approċċ magħżul għal każ partikolari jeħtieġ li jkun iġġustifikat kif xieraq mill-MAH.

L-MAH għandu jiżgura li l-istrateġija ta' kontroll għall-N-nitrożammini kollha tiġi aġġornata kif xieraq.