

Приложение II
Условия на разрешението(ята) за употреба

Условия за РУ	Срок																																				
<p>ПРУ трябва да гарантира, че производствените процеси на лекарствените вещества, използвани за техните лекарствени продукти, се преглеждат за потенциален риск от образуване на N-нитрозамини и се променят, колкото се може повече, за да се намали до минимум замърсяването с нитрозамини.</p>	<p>В рамките на 2 години след решението на Комисията</p>																																				
<p>За всички N-нитрозамини притежателят на разрешението за употреба трябва да гарантира наличието на стратегия за контрол на партидите на лекарствените вещества, използвани за техните лекарствени продукти.</p>	<p>По време на решението на Комисията</p>																																				
<p>За N-нитрозодиметиламин (NDMA) и N нитрозодиетиламин (NDEA) ПРУ трябва да въведе следните спецификации за лекарственото вещество:</p> <p>1) Границите за NDMA и NDEA, посочени по-долу, трябва да се прилагат за преходен период от 2 години:</p> <table border="1" data-bbox="167 716 1173 1137"> <thead> <tr> <th>Лекарствено вещество*</th> <th>Макс. дневна доза (mg)</th> <th>NDEA Граница в пг/ден</th> <th>NDEA Граница в ppm при API</th> <th>NDMA Граница в пг/ден</th> <th>NDMA Граница в ppm при API</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Valsartan (валсартан)</td> <td>320</td> <td>26,5</td> <td>0,082</td> <td>96,0</td> <td>0,300</td> </tr> <tr> <td>Losartan (лосартан)</td> <td>150</td> <td>26,5</td> <td>0,177</td> <td>96,0</td> <td>0,640</td> </tr> <tr> <td>Olmesartan (олмесартан)</td> <td>40</td> <td>26,5</td> <td>0,663</td> <td>96,0</td> <td>2,400</td> </tr> <tr> <td>Irbesartan (ирбесартан)</td> <td>300</td> <td>26,5</td> <td>0,088</td> <td>96,0</td> <td>0,320</td> </tr> <tr> <td>Candesartan (кандесартан)</td> <td>32</td> <td>26,5</td> <td>0,820</td> <td>96,0</td> <td>3,000</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Тези ограничения не са приложими за партиди, при които едновременно са идентифицирани повече от един от горепосочените</p> <p><i>N-нитрозамини; тези партиди трябва да бъдат изхвърлени.</i></p> <p>2) След преходния период от 2 години трябва да се въведе ограничение за NDMA и NDEA от максимум 0,03 ppm.</p>	Лекарствено вещество*	Макс. дневна доза (mg)	NDEA Граница в пг/ден	NDEA Граница в ppm при API	NDMA Граница в пг/ден	NDMA Граница в ppm при API	Valsartan (валсартан)	320	26,5	0,082	96,0	0,300	Losartan (лосартан)	150	26,5	0,177	96,0	0,640	Olmesartan (олмесартан)	40	26,5	0,663	96,0	2,400	Irbesartan (ирбесартан)	300	26,5	0,088	96,0	0,320	Candesartan (кандесартан)	32	26,5	0,820	96,0	3,000	<p>По време на решението на Комисията</p> <p>В рамките на 2 години след решението на Комисията</p>
Лекарствено вещество*	Макс. дневна доза (mg)	NDEA Граница в пг/ден	NDEA Граница в ppm при API	NDMA Граница в пг/ден	NDMA Граница в ppm при API																																
Valsartan (валсартан)	320	26,5	0,082	96,0	0,300																																
Losartan (лосартан)	150	26,5	0,177	96,0	0,640																																
Olmesartan (олмесартан)	40	26,5	0,663	96,0	2,400																																
Irbesartan (ирбесартан)	300	26,5	0,088	96,0	0,320																																
Candesartan (кандесартан)	32	26,5	0,820	96,0	3,000																																