

Bilag II

Betingelser for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Betingelser for markedsføringstilladelse	Tidsfrist																														
<p>Indehaverne af markedsføringstilladelse skal sikre, at fremstillingsprocesserne for de stoffer, der anvendes i deres lægemidler, gennemgås for den mulige risiko for dannelse af N-nitrosaminer og ændres i nødvendigt omfang for at minimere nitrosamin-forureningen mest muligt.</p>	<p>Senest to år efter Kommissionens afgørelse</p>																														
<p>Indehaverne af markedsføringstilladelse skal for alle N-nitrosaminer sikre, at der indføres en kontrolstrategi for de batcher af stoffer, der anvendes i deres lægemidler.</p>	<p>På tidspunktet for Kommissionens afgørelse</p>																														
<p>For N-nitrosodimethylamin (NDMA) og N-nitrosodiethylamin (NDEA) skal indehaverne af markedsføringstilladelse indføre følgende specifikationer for stoffet:</p> <p>1) De nedenfor angivne grænseværdier for NDMA og NDEA bør implementeres i løbet af en overgangsperiode på to år:</p> <table border="1" data-bbox="165 674 1225 981"> <thead> <tr> <th data-bbox="165 674 379 819">Aktivt stof*</th> <th data-bbox="379 674 596 819">Maksimal daglig dosis (mg)</th> <th data-bbox="596 674 810 819">NDEA Grænseværdi (ng/dag)</th> <th data-bbox="810 674 1027 819">NDEA Grænseværdi i ppm i det aktive stof</th> <th data-bbox="1027 674 1225 819">NDMA Grænseværdi (ng/dag)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="165 819 379 855">Valsartan</td> <td data-bbox="379 819 596 855">320</td> <td data-bbox="596 819 810 855">26,5</td> <td data-bbox="810 819 1027 855">0,082</td> <td data-bbox="1027 819 1225 855">96,0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="165 855 379 891">Losartan</td> <td data-bbox="379 855 596 891">150</td> <td data-bbox="596 855 810 891">26,5</td> <td data-bbox="810 855 1027 891">0,177</td> <td data-bbox="1027 855 1225 891">96,0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="165 891 379 927">Olmesartan</td> <td data-bbox="379 891 596 927">40</td> <td data-bbox="596 891 810 927">26,5</td> <td data-bbox="810 891 1027 927">0,663</td> <td data-bbox="1027 891 1225 927">96,0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="165 927 379 963">Irbesartan</td> <td data-bbox="379 927 596 963">300</td> <td data-bbox="596 927 810 963">26,5</td> <td data-bbox="810 927 1027 963">0,088</td> <td data-bbox="1027 927 1225 963">96,0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="165 963 379 999">Candesartan</td> <td data-bbox="379 963 596 999">32</td> <td data-bbox="596 963 810 999">26,5</td> <td data-bbox="810 963 1027 999">0,820</td> <td data-bbox="1027 963 1225 999">96,0</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="165 999 1225 1061">* Disse grænseværdier gælder ikke batcher, hvor mere end ét af ovenstående N-nitrosaminer er identificeret samtidigt; sådanne batcher bør afvises.</p> <p data-bbox="165 1196 1225 1272">2) Efter overgangsperioden på to år bør en grænseværdi for NDMA og NDEA på højst 0,03 ppm implementeres.</p>	Aktivt stof*	Maksimal daglig dosis (mg)	NDEA Grænseværdi (ng/dag)	NDEA Grænseværdi i ppm i det aktive stof	NDMA Grænseværdi (ng/dag)	Valsartan	320	26,5	0,082	96,0	Losartan	150	26,5	0,177	96,0	Olmesartan	40	26,5	0,663	96,0	Irbesartan	300	26,5	0,088	96,0	Candesartan	32	26,5	0,820	96,0	<p>På tidspunktet for Kommissionens afgørelse</p> <p>Senest to år efter Kommissionens afgørelse</p>
Aktivt stof*	Maksimal daglig dosis (mg)	NDEA Grænseværdi (ng/dag)	NDEA Grænseværdi i ppm i det aktive stof	NDMA Grænseværdi (ng/dag)																											
Valsartan	320	26,5	0,082	96,0																											
Losartan	150	26,5	0,177	96,0																											
Olmesartan	40	26,5	0,663	96,0																											
Irbesartan	300	26,5	0,088	96,0																											
Candesartan	32	26,5	0,820	96,0																											