

Anexo II

Condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Condiciones para la autorización de comercialización	Fecha límite																																				
El TAC debe asegurarse de que se revisan los procesos de fabricación de los principios activos utilizados en sus medicamentos en cuanto al posible riesgo de formación de N-nitrosaminas y de que se modifican en la medida necesaria para minimizar todo lo posible la contaminación por nitrosaminas.	En los 2 años siguientes a la decisión de la Comisión																																				
Para todas las N-nitrosaminas, el TAC debe garantizar la existencia de una estrategia de control en los lotes de principio activo utilizados en sus medicamentos.	En el momento de la decisión de la Comisión																																				
<p>En cuanto a la N-nitrosodimetilamina (NDMA) y la N-nitrosodietilamina (NDEA), el TAC debe introducir las siguientes especificaciones del principio activo:</p> <p>1) Los límites para la NDMA y la NDEA que se describen a continuación deben aplicarse durante un periodo de transición de 2 años:</p> <table border="1" data-bbox="167 705 1173 1019"> <thead> <tr> <th>Principio activo*</th> <th>Dosis diaria máxima (mg)</th> <th>NDEA Límite en ng/día</th> <th>NDEA Límite en ppm en el principio activo</th> <th>NDMA Límite en ng/día</th> <th>NDMA Límite en ppm en el principio activo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Valsartán</td> <td>320</td> <td>26,5</td> <td>0,082</td> <td>96,0</td> <td>0,300</td> </tr> <tr> <td>Losartán</td> <td>150</td> <td>26,5</td> <td>0,177</td> <td>96,0</td> <td>0,640</td> </tr> <tr> <td>Olmesartán</td> <td>40</td> <td>26,5</td> <td>0,663</td> <td>96,0</td> <td>2,400</td> </tr> <tr> <td>Irbesartán</td> <td>300</td> <td>26,5</td> <td>0,088</td> <td>96,0</td> <td>0,320</td> </tr> <tr> <td>Candesartán</td> <td>32</td> <td>26,5</td> <td>0,820</td> <td>96,0</td> <td>3,000</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Estos límites no son aplicables a los lotes en los que se haya identificado simultáneamente más de una de las N-nitrosaminas anteriores; estos lotes deben rechazarse.</p> <p>2) Después del periodo de transición de 2 años, debe aplicarse un límite máximo de 0,03 ppm para la NDMA y la NDEA.</p>	Principio activo*	Dosis diaria máxima (mg)	NDEA Límite en ng/día	NDEA Límite en ppm en el principio activo	NDMA Límite en ng/día	NDMA Límite en ppm en el principio activo	Valsartán	320	26,5	0,082	96,0	0,300	Losartán	150	26,5	0,177	96,0	0,640	Olmesartán	40	26,5	0,663	96,0	2,400	Irbesartán	300	26,5	0,088	96,0	0,320	Candesartán	32	26,5	0,820	96,0	3,000	<p>En el momento de la decisión de la Comisión</p> <p>En los 2 años siguientes a la decisión de la Comisión</p>
Principio activo*	Dosis diaria máxima (mg)	NDEA Límite en ng/día	NDEA Límite en ppm en el principio activo	NDMA Límite en ng/día	NDMA Límite en ppm en el principio activo																																
Valsartán	320	26,5	0,082	96,0	0,300																																
Losartán	150	26,5	0,177	96,0	0,640																																
Olmesartán	40	26,5	0,663	96,0	2,400																																
Irbesartán	300	26,5	0,088	96,0	0,320																																
Candesartán	32	26,5	0,820	96,0	3,000																																