

II lisa
Müügilubade tingimused

Müügilubade tingimused	Kuupäev																																				
Müügiloa hoidja peab tagama, et ravimite toimeainete tootmisprotsessid vaadatakse üle N-nitrosamiinide võimaliku tekke seisukohast ja et neid muudetakse asjakohaselt, minimeerimaks nitrosamiinidega saastumist.	2 aasta jooksul pärast komisjoni otsust																																				
Müügiloa hoidja peab tagama, et ravimite toimeainete partiidele rakendatakse kontrollistrateegiat kõikide N-nitrosamiinide suhtes.	Komisjoni otsuse ajal																																				
<p>N-nitrosodimetüülamiini (NDMA) ja N-nitrosodietüülamiini (NDEA) jaoks peab müügiloa hoidja kehtestama järgmised toimeaine spetsifikatsioonid.</p> <p>1) 2-aastase üleminekuperioodi jooksul tuleb rakendada allpool esitatud NDMA ja NDEA piirmäärasid:</p> <table border="1" data-bbox="165 680 1286 1014"> <thead> <tr> <th>Toimeaine*</th> <th>Maksimaalne päevane annus (mg)</th> <th>NDEA piirmäär ng/ööpäevaks</th> <th>NDEA piirmäär ppm-i toimeaines</th> <th>NDMA piirmäär ng/ööpäevaks</th> <th>NDMA piirmäär toimeaines (ppm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Valsartaan</td> <td>320</td> <td>26,5</td> <td>0,082</td> <td>96,0</td> <td>0,300</td> </tr> <tr> <td>Losartaan</td> <td>150</td> <td>26,5</td> <td>0,177</td> <td>96,0</td> <td>0,640</td> </tr> <tr> <td>Olmesartaan</td> <td>40</td> <td>26,5</td> <td>0,663</td> <td>96,0</td> <td>2,400</td> </tr> <tr> <td>Irbesartaan</td> <td>300</td> <td>26,5</td> <td>0,088</td> <td>96,0</td> <td>0,320</td> </tr> <tr> <td>Kandesartaan</td> <td>32</td> <td>26,5</td> <td>0,820</td> <td>96,0</td> <td>3,000</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Need piirmäärad ei kehti partiidele, milles on tuvastatud rohkem kui üks eelmainitud N-nitrosamiin. Sellised partiid tuleks kõrvaldada.</p> <p>2) Pärast 2 aasta pikkust üleminekuperioodi tuleks rakendada NDMA ja NDEA piirmäära 0,03 ppm.</p>	Toimeaine*	Maksimaalne päevane annus (mg)	NDEA piirmäär ng/ööpäevaks	NDEA piirmäär ppm-i toimeaines	NDMA piirmäär ng/ööpäevaks	NDMA piirmäär toimeaines (ppm)	Valsartaan	320	26,5	0,082	96,0	0,300	Losartaan	150	26,5	0,177	96,0	0,640	Olmesartaan	40	26,5	0,663	96,0	2,400	Irbesartaan	300	26,5	0,088	96,0	0,320	Kandesartaan	32	26,5	0,820	96,0	3,000	<p>Komisjoni otsuse ajal</p> <p>2 aasta jooksul pärast komisjoni otsust</p>
Toimeaine*	Maksimaalne päevane annus (mg)	NDEA piirmäär ng/ööpäevaks	NDEA piirmäär ppm-i toimeaines	NDMA piirmäär ng/ööpäevaks	NDMA piirmäär toimeaines (ppm)																																
Valsartaan	320	26,5	0,082	96,0	0,300																																
Losartaan	150	26,5	0,177	96,0	0,640																																
Olmesartaan	40	26,5	0,663	96,0	2,400																																
Irbesartaan	300	26,5	0,088	96,0	0,320																																
Kandesartaan	32	26,5	0,820	96,0	3,000																																