

Liite II
Myyntiluvan ehdot

Myyntiluvan ehdot	Määräaika																																				
Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että sen lääkevalmisteissa käytettävien lääkeaineiden valmistusprosessit käydään läpi N-nitrosamiinien muodostumisen mahdollisen riskin osalta, ja muutetaan tarvittaessa, jotta nitrosamiinikontaminaation muodostuminen on mahdollisimman vähäistä.	Kahden vuoden kuluessa komission päätöksestä																																				
Kaikkien N-nitrosamiinien osalta myyntiluvan haltijan on varmistettava, että käytössä on kontrollistrategia sen lääkevalmisteissa käytettäville lääkeaine-erille.	Komission päätöksen ajankohtana																																				
<p>N-nitrosodimetyyliamiinin (NDMA) ja N-nitrosodietyyliamiinin (NDEA) osalta myyntiluvan haltijan on otettava käyttöön seuraavat lääkeainetta koskevat spesifikaatiot:</p> <p>1) Jäljempänä esitetyt NDMA- ja NDEA-raja-arvot ovat otettava käyttöön 2 vuoden siirtymä-aikana:</p> <table border="1" data-bbox="167 674 1289 981"> <thead> <tr> <th>Lääkeaine*</th> <th>Päivittäinen enimmäisannos (mg)</th> <th>NDEA Raja-arvo ng/vrk</th> <th>NDEA ppm -raja-arvo vaikuttavassa aineessa</th> <th>NDMA Raja-arvo ng/vrk</th> <th>NDMA ppm -raja-arvo vaikuttavassa aineessa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Valsartaani</td> <td>320</td> <td>26,5</td> <td>0,082</td> <td>96,0</td> <td>0,300</td> </tr> <tr> <td>Losartaani</td> <td>150</td> <td>26,5</td> <td>0,177</td> <td>96,0</td> <td>0,640</td> </tr> <tr> <td>Olmesartaani</td> <td>40</td> <td>26,5</td> <td>0,663</td> <td>96,0</td> <td>2,400</td> </tr> <tr> <td>Irbesartaani</td> <td>300</td> <td>26,5</td> <td>0,088</td> <td>96,0</td> <td>0,320</td> </tr> <tr> <td>Kandesartaani</td> <td>32</td> <td>26,5</td> <td>0,820</td> <td>96,0</td> <td>3,000</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Nämä raja-arvot eivät koske eriä, joissa edellä mainittuja N-nitrosamiineja on havaittu samanaikaisesti enemmän kuin yksi; sellaiset erät on hylättävä.</p> <p>2) Kahden vuoden siirtymäajan jälkeen NDMA:lle ja NDEA:lle on otettava käyttöön raja-arvo, joka on enintään 0,03 ppm.</p>	Lääkeaine*	Päivittäinen enimmäisannos (mg)	NDEA Raja-arvo ng/vrk	NDEA ppm -raja-arvo vaikuttavassa aineessa	NDMA Raja-arvo ng/vrk	NDMA ppm -raja-arvo vaikuttavassa aineessa	Valsartaani	320	26,5	0,082	96,0	0,300	Losartaani	150	26,5	0,177	96,0	0,640	Olmesartaani	40	26,5	0,663	96,0	2,400	Irbesartaani	300	26,5	0,088	96,0	0,320	Kandesartaani	32	26,5	0,820	96,0	3,000	<p>Komission päätöksen ajankohtana</p> <p>Kahden vuoden kuluessa komission päätöksestä</p>
Lääkeaine*	Päivittäinen enimmäisannos (mg)	NDEA Raja-arvo ng/vrk	NDEA ppm -raja-arvo vaikuttavassa aineessa	NDMA Raja-arvo ng/vrk	NDMA ppm -raja-arvo vaikuttavassa aineessa																																
Valsartaani	320	26,5	0,082	96,0	0,300																																
Losartaani	150	26,5	0,177	96,0	0,640																																
Olmesartaani	40	26,5	0,663	96,0	2,400																																
Irbesartaani	300	26,5	0,088	96,0	0,320																																
Kandesartaani	32	26,5	0,820	96,0	3,000																																