

## **II. melléklet**

### **A forgalombahozatali engedély(ek) feltételei**

A forgalombahozatali engedély feltételei	Lejárat napja																																				
<p>A forgalombahozatali engedély jogosultjának biztosítania kell, hogy a gyógyszerkészítményei hatóanyagainak gyártási folyamatait felülvizsgálja az N-nitrózaminok képződésének potenciális kockázata tekintetében, és szükség szerint módosítja azokat, hogy a lehető legnagyobb mértékben minimalizálni lehessen a nitrózamin-szennyeződést.</p>	<p>A Bizottság határozatát követő 2 éven belül</p>																																				
<p>Az N-nitrózaminok esetében a forgalombahozatali engedély jogosultjának biztosítania kell, hogy megvalósul egy ellenőrzési stratégia a gyógyszerkészítményeiben használt hatóanyagtételeknél.</p>	<p>A Bizottság határozatának időpontjában</p>																																				
<p>Az N-nitrozo-dimetilamin (NDMA) és az N-nitrozo-dietilamin (NDEA) esetében a forgalombahozatali engedély jogosultjának az alábbi specifikációkat kell bevezetnie a hatóanyagoknál:</p> <p>1) Az alábbiakban megadott NDMA- és NDEA-határértékeket a 2 éves átmeneti időszakban kell alkalmazni:</p> <table border="1" data-bbox="167 860 1262 1312"> <thead> <tr> <th>Hatóanyag*</th> <th>Max. napi adag (mg)</th> <th>NDEA Határérték ng/nap egységben</th> <th>NDEA Ppm-határérték a gyógyszerhatóanyagban</th> <th>NDMA Határérték ng/nap egységben</th> <th>NDMA Ppm-határérték a gyógyszerhatóanyagban</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Valzartán</td> <td>320</td> <td>26,5</td> <td>0,082</td> <td>96,0</td> <td>0,300</td> </tr> <tr> <td>Lozartán</td> <td>150</td> <td>26,5</td> <td>0,177</td> <td>96,0</td> <td>0,640</td> </tr> <tr> <td>Olmezartán</td> <td>40</td> <td>26,5</td> <td>0,663</td> <td>96,0</td> <td>2,400</td> </tr> <tr> <td>Irbezartán</td> <td>300</td> <td>26,5</td> <td>0,088</td> <td>96,0</td> <td>0,320</td> </tr> <tr> <td>Kandezartán</td> <td>32</td> <td>26,5</td> <td>0,820</td> <td>96,0</td> <td>3,000</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Ezek a határértékek nem vonatkoznak azokra a gyártási tételekre, amelyekenél a fenti N-nitrózaminok közül egynél többet mutattak ki egyidejűleg; ezeket a gyártási tételeket el kell utasítani.</p> <p>2) A 2 éves átmeneti időszakot követően az NDMA és az NDEA esetében a 0,03 ppm-es maximális határértéket kell bevezetni.</p>	Hatóanyag*	Max. napi adag (mg)	NDEA Határérték ng/nap egységben	NDEA Ppm-határérték a gyógyszerhatóanyagban	NDMA Határérték ng/nap egységben	NDMA Ppm-határérték a gyógyszerhatóanyagban	Valzartán	320	26,5	0,082	96,0	0,300	Lozartán	150	26,5	0,177	96,0	0,640	Olmezartán	40	26,5	0,663	96,0	2,400	Irbezartán	300	26,5	0,088	96,0	0,320	Kandezartán	32	26,5	0,820	96,0	3,000	<p>A Bizottság határozatának időpontjában</p> <p>A Bizottság határozatát követő 2 éven belül</p>
Hatóanyag*	Max. napi adag (mg)	NDEA Határérték ng/nap egységben	NDEA Ppm-határérték a gyógyszerhatóanyagban	NDMA Határérték ng/nap egységben	NDMA Ppm-határérték a gyógyszerhatóanyagban																																
Valzartán	320	26,5	0,082	96,0	0,300																																
Lozartán	150	26,5	0,177	96,0	0,640																																
Olmezartán	40	26,5	0,663	96,0	2,400																																
Irbezartán	300	26,5	0,088	96,0	0,320																																
Kandezartán	32	26,5	0,820	96,0	3,000																																