

Viðauki II

Forsendur fyrir markaðsleyfi (leyfum)

Forsendur fyrir markaðsleyfi	Skiladagur																																				
Markaðsleyfishafi verður að tryggja að framleiðsluaðferðir lyfjaefna sem notuð eru í lyfjavörur sínar séu yfirfarnar vegna hugsanlegrar hættu á myndun N-nítrósamína og breyta eftir þörfum til að lágmarka mengun nítrósamína eins mikið og unnt er.	Innan 2 ára frá ákvörðun nefndarinnar																																				
Markaðsleyfishafi verður að tryggja að stýriáætlun fyrir öll N-nítrósamín sé til staðar fyrir lyfjainnihaldsskammta notaða í lyfavörum sínum.	Við ákvörðun nefndarinnar																																				
<p>Fyrir N-nítrósodimetýlamín (NDMA) og N-nítrósodietýlamín (NDEA) þarf markaðsleyfishafi að gefa upp eftirfarandi tilgreiningar fyrir innihald lyfsins:</p> <p>1) Takmörk fyrir NDMA og NDEA listuð hér fyrir neðan ætti að innleiða yfir 2 ára aðlögunartímabil:</p> <table border="1" data-bbox="165 674 1174 981"> <thead> <tr> <th>Innihald lyfs*</th> <th>Daglegur hámarksskammtur (mg)</th> <th>NDEA Hámark í ng/dag</th> <th>NDEA Hámark í ppm í API</th> <th>NDMA Hámark í ng/dag</th> <th>NDMA Hámark í ppm í API</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Valsartan</td> <td>320</td> <td>26,5</td> <td>0,082</td> <td>96,0</td> <td>0,300</td> </tr> <tr> <td>Lósartan</td> <td>150</td> <td>26,5</td> <td>0,177</td> <td>96,0</td> <td>0,640</td> </tr> <tr> <td>Olmesartan</td> <td>40</td> <td>26,5</td> <td>0,663</td> <td>96,0</td> <td>2,400</td> </tr> <tr> <td>Irbesartan</td> <td>300</td> <td>26,5</td> <td>0,088</td> <td>96,0</td> <td>0,320</td> </tr> <tr> <td>Candesartan</td> <td>32</td> <td>26,5</td> <td>0,820</td> <td>96,0</td> <td>3,000</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Þessi takmörk eiga ekki við um skammta þar sem fleira en eitt ofangreindra N-nítrósamína hefur verið greint samtímis; slíkum skömmtum ætti að hafna.</p> <p>2) Eftir 2 ára aðlögunartímabilið, ætti að setja á takmark fyrir NDMA og NDEA að hámarki 0,03 ppm.</p>	Innihald lyfs*	Daglegur hámarksskammtur (mg)	NDEA Hámark í ng/dag	NDEA Hámark í ppm í API	NDMA Hámark í ng/dag	NDMA Hámark í ppm í API	Valsartan	320	26,5	0,082	96,0	0,300	Lósartan	150	26,5	0,177	96,0	0,640	Olmesartan	40	26,5	0,663	96,0	2,400	Irbesartan	300	26,5	0,088	96,0	0,320	Candesartan	32	26,5	0,820	96,0	3,000	<p>Við ákvörðun nefndarinnar</p> <p>Innan 2 ára frá ákvörðun nefndarinnar</p>
Innihald lyfs*	Daglegur hámarksskammtur (mg)	NDEA Hámark í ng/dag	NDEA Hámark í ppm í API	NDMA Hámark í ng/dag	NDMA Hámark í ppm í API																																
Valsartan	320	26,5	0,082	96,0	0,300																																
Lósartan	150	26,5	0,177	96,0	0,640																																
Olmesartan	40	26,5	0,663	96,0	2,400																																
Irbesartan	300	26,5	0,088	96,0	0,320																																
Candesartan	32	26,5	0,820	96,0	3,000																																