

II priedas

Registracijos pažymėjimo (-ų) galiojimo sąlygos

Registracijos pažymėjimo galiojimo sąlygos	Terminas																																				
Registruotojas turi užtikrinti, kad jo gaminamuose vaistiniuose preparatuose esančių vaistinių medžiagų gamybos procesai būtų peržiūrėti dėl galimos N-nitrozaminų susidarymo rizikos ir, jei būtina, būtų pakeisti, kad būtų kuo labiau sumažinta šių vaistų užteršimo nitrozaminais rizika.	Per 2 mėnesius nuo Komisijos sprendimo paskelbimo.																																				
Registruotojas turi užtikrinti, kad toms partijoms vaistinių medžiagų, iš kurių gaminami jų vaistiniai preparatai, būtų taikoma atitinkama visų N-nitrozaminų kontrolės strategija.	Komisijai priimant sprendimą.																																				
<p>Registruotojas turi nustatyti toliau nurodytas vaistinių medžiagų specifikacijas dėl N-nitrozodimetilamino (NDMA) ir N-nitrozodietilamino (NDEA).</p> <p>1) Toliau nurodytos NDMA ir NDEA ribos turėtų būti taikomos visą 2 metų trukmės pereinamąjį laikotarpį.</p> <table border="1" data-bbox="167 712 1173 1019"> <thead> <tr> <th data-bbox="167 712 375 857">Vaistinė medžiaga*</th> <th data-bbox="375 712 550 857">Didžiausia paros dozė (mg)</th> <th data-bbox="550 712 662 857">NDEA Riba (ng per parą)</th> <th data-bbox="662 712 853 857">NDEA Riba (ppm veikliojoje medžiagoje)</th> <th data-bbox="853 712 965 857">NDMA Riba (ng per parą)</th> <th data-bbox="965 712 1173 857">NDMA Riba (ppm veikliojoje medžiagoje)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="167 857 375 891">Valsartanas</td> <td data-bbox="375 857 550 891">320</td> <td data-bbox="550 857 662 891">26,5</td> <td data-bbox="662 857 853 891">0,082</td> <td data-bbox="853 857 965 891">96,0</td> <td data-bbox="965 857 1173 891">0,300</td> </tr> <tr> <td data-bbox="167 891 375 925">Losartanas</td> <td data-bbox="375 891 550 925">150</td> <td data-bbox="550 891 662 925">26,5</td> <td data-bbox="662 891 853 925">0,177</td> <td data-bbox="853 891 965 925">96,0</td> <td data-bbox="965 891 1173 925">0,640</td> </tr> <tr> <td data-bbox="167 925 375 958">Olmesartanas</td> <td data-bbox="375 925 550 958">40</td> <td data-bbox="550 925 662 958">26,5</td> <td data-bbox="662 925 853 958">0,663</td> <td data-bbox="853 925 965 958">96,0</td> <td data-bbox="965 925 1173 958">2,400</td> </tr> <tr> <td data-bbox="167 958 375 992">Irbesartanas</td> <td data-bbox="375 958 550 992">300</td> <td data-bbox="550 958 662 992">26,5</td> <td data-bbox="662 958 853 992">0,088</td> <td data-bbox="853 958 965 992">96,0</td> <td data-bbox="965 958 1173 992">0,320</td> </tr> <tr> <td data-bbox="167 992 375 1025">Kandesartanas</td> <td data-bbox="375 992 550 1025">32</td> <td data-bbox="550 992 662 1025">26,5</td> <td data-bbox="662 992 853 1025">0,820</td> <td data-bbox="853 992 965 1025">96,0</td> <td data-bbox="965 992 1173 1025">3,000</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="167 1025 1173 1097">* Šios ribos netaikytinos toms partijoms, kuriose tuo pat metu nustatyta daugiau nei vienas iš pirmiau nurodytų N-nitrozaminų; tokios partijos turėtų būti atmestos.</p> <p data-bbox="167 1232 1173 1310">2) Pasibaigus pereinamajam 2 metų laikotarpiui, NDMA ir NDEA turėtų būti taikoma didžiausios 0,03 ppm dozės riba.</p>	Vaistinė medžiaga*	Didžiausia paros dozė (mg)	NDEA Riba (ng per parą)	NDEA Riba (ppm veikliojoje medžiagoje)	NDMA Riba (ng per parą)	NDMA Riba (ppm veikliojoje medžiagoje)	Valsartanas	320	26,5	0,082	96,0	0,300	Losartanas	150	26,5	0,177	96,0	0,640	Olmesartanas	40	26,5	0,663	96,0	2,400	Irbesartanas	300	26,5	0,088	96,0	0,320	Kandesartanas	32	26,5	0,820	96,0	3,000	<p>Komisijai priimant sprendimą.</p> <p>Per 2 mėnesius nuo Komisijos sprendimo paskelbimo.</p>
Vaistinė medžiaga*	Didžiausia paros dozė (mg)	NDEA Riba (ng per parą)	NDEA Riba (ppm veikliojoje medžiagoje)	NDMA Riba (ng per parą)	NDMA Riba (ppm veikliojoje medžiagoje)																																
Valsartanas	320	26,5	0,082	96,0	0,300																																
Losartanas	150	26,5	0,177	96,0	0,640																																
Olmesartanas	40	26,5	0,663	96,0	2,400																																
Irbesartanas	300	26,5	0,088	96,0	0,320																																
Kandesartanas	32	26,5	0,820	96,0	3,000																																