

II pielikums
Reģistrācijas apliecības(-u) nosacījumi

Reģistrācijas nosacījumi	Izpildes termiņš																																				
<p>Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jānodrošina to ražoto zāļu izgatavošanai paredzēto zāļu vielu ražošanas procesu pārskatīšana, lai apzinātu iespējamus N-nitrozoamīnu rašanās riskus un nepieciešamības gadījumā ieviestu tajos izmaiņas nolūkā maksimāli samazināt kontamināciju ar nitrozoamīniem.</p>	<p>2 gadu laikā pēc Komisijas lēmuma</p>																																				
<p>Attiecībā uz visiem N-nitrozoamīniem reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jānodrošina tā ražoto zāļu izgatavošanai paredzēto zāļu vielu kontroles stratēģijas ieviešana.</p>	<p>Komisijas lēmuma pieņemšanas brīdī</p>																																				
<p>Attiecībā uz N-nitrozodimetilamīnu (NDMA) un N-nitrozodietilamīnu (NDEA) reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāievieš šādas zāļu vielu specifikācijas:</p> <p>1) 2 gadu pārejas periodā ir jāievieš teksta turpinājumā norādītie maksimāli pieļaujamie NDMA un NDEA daudzumi:</p> <table border="1" data-bbox="165 725 1260 1178"> <thead> <tr> <th>Zāļu viela*</th> <th>Maks. diennakts deva (mg)</th> <th>NDEA Pieļaujamais daudzums (ng) diennaktī</th> <th>NDEA Pieļaujamais daudzums (ppm) aktīvajā farmaceutiskajā vielā</th> <th>NDMA Pieļaujamais daudzums (ng) diennaktī</th> <th>NDMA Pieļaujamais daudzums (ppm) aktīvajā farmaceutiskajā vielā</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Valsartāns</td> <td>320</td> <td>26,5</td> <td>0,082</td> <td>96,0</td> <td>0,300</td> </tr> <tr> <td>Losartāns</td> <td>150</td> <td>26,5</td> <td>0,177</td> <td>96,0</td> <td>0,640</td> </tr> <tr> <td>Olmesartāns</td> <td>40</td> <td>26,5</td> <td>0,663</td> <td>96,0</td> <td>2,400</td> </tr> <tr> <td>Irbesartāns</td> <td>300</td> <td>26,5</td> <td>0,088</td> <td>96,0</td> <td>0,320</td> </tr> <tr> <td>Kandesartāns</td> <td>32</td> <td>26,5</td> <td>0,820</td> <td>96,0</td> <td>3,000</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Šie pieļaujamie daudzumi neattiecas uz partijām, kurās vienlaikus konstatēts vairāk nekā viens no iepriekš minētajiem N-nitrozoamīniem; šādas partijas ir uzskatāmas par brāķi.</p> <p>2) Pēc 2 gadu pārejas perioda ir jāievieš maksimālais pieļaujamais NDMA un NDEA daudzums 0,03 ppm.</p>	Zāļu viela*	Maks. diennakts deva (mg)	NDEA Pieļaujamais daudzums (ng) diennaktī	NDEA Pieļaujamais daudzums (ppm) aktīvajā farmaceutiskajā vielā	NDMA Pieļaujamais daudzums (ng) diennaktī	NDMA Pieļaujamais daudzums (ppm) aktīvajā farmaceutiskajā vielā	Valsartāns	320	26,5	0,082	96,0	0,300	Losartāns	150	26,5	0,177	96,0	0,640	Olmesartāns	40	26,5	0,663	96,0	2,400	Irbesartāns	300	26,5	0,088	96,0	0,320	Kandesartāns	32	26,5	0,820	96,0	3,000	<p>Komisijas lēmuma pieņemšanas brīdī</p> <p>2 gadu laikā pēc Komisijas lēmuma</p>
Zāļu viela*	Maks. diennakts deva (mg)	NDEA Pieļaujamais daudzums (ng) diennaktī	NDEA Pieļaujamais daudzums (ppm) aktīvajā farmaceutiskajā vielā	NDMA Pieļaujamais daudzums (ng) diennaktī	NDMA Pieļaujamais daudzums (ppm) aktīvajā farmaceutiskajā vielā																																
Valsartāns	320	26,5	0,082	96,0	0,300																																
Losartāns	150	26,5	0,177	96,0	0,640																																
Olmesartāns	40	26,5	0,663	96,0	2,400																																
Irbesartāns	300	26,5	0,088	96,0	0,320																																
Kandesartāns	32	26,5	0,820	96,0	3,000																																