

Anness II

Kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Kundizzjonijiet għall-MA	Data mistennija																																				
<p>II-MAH għandu jiżgura li l-proċessi ta' manifattura tas-sustanzi mediċinali użati għall-prodotti mediċinali tagħhom jiġu riveduti għar-riskju potenzjali ta' formazzjoni ta' N-nitrosamini u mibdula kif meħtieġ biex titnaqqas kemm jista' jkun il-kontaminazzjoni tan-nitrosamina.</p>	<p>Fi żmien sentejn wara d-Deciżjoni tal-Kummissjoni</p>																																				
<p>Għan-N-nitrosamini kollha, il-MAH għandu jiżgura li tiġi stabbilita strategija ta' kontroll f'lottijiet ta' sustanzi mediċinali użati għall-prodotti mediċinali tagħhom.</p>	<p>Fil-ħin tad-Deciżjoni tal-Kummissjoni</p>																																				
<p>Għal N-nitrosodimethylamine (NDMA) u N nitrosodiethylamine (NDEA) il-MAH għandu jintroduci l-ispeċifikazzjonijiet li ġejjin għas-sustanza tal-mediċina:</p> <p>1) II-limiti għall-NDMA u l-NDEA deskritti hawn taħt għandhom jiġu implimentati għal perjodu tranzitorju ta' sentejn:</p> <table border="1" data-bbox="165 703 1174 981"> <thead> <tr> <th>Sustanza mediċinali*</th> <th>Id-doża massima f'gurnata (mg)</th> <th>NDEA Limitu f'ng/gurnata</th> <th>NDEA Limitu f'ppm fl-API</th> <th>NDMA Limitu f'ng/gurnata</th> <th>NDMA Limitu f'ppm fl-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>Losartan</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>* Dawn il-limiti mhumiex applikabbli għal lottijiet fejn aktar minn wieħed mill-N-nitrosamini ta' hawn fuq ġew identifikati simultanjament; dawn il-lottijiet għandhom jiġu miċhuda.</p> <p>2) Wara l-perjodu tranzitorju ta' sentejn, għandu jiġi implimentat limitu għall-NDMA u l-NDEA ta' massimu ta' 0.03 ppm.</p>	Sustanza mediċinali*	Id-doża massima f'gurnata (mg)	NDEA Limitu f'ng/gurnata	NDEA Limitu f'ppm fl-API	NDMA Limitu f'ng/gurnata	NDMA Limitu f'ppm fl-API	Valsartan	320	26.5	0.082	96.0	0.300	Losartan	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>Fil-ħin tad-Deciżjoni tal-Kummissjoni</p> <p>Fi żmien sentejn wara d-Deciżjoni tal-Kummissjoni</p>
Sustanza mediċinali*	Id-doża massima f'gurnata (mg)	NDEA Limitu f'ng/gurnata	NDEA Limitu f'ppm fl-API	NDMA Limitu f'ng/gurnata	NDMA Limitu f'ppm fl-API																																
Valsartan	320	26.5	0.082	96.0	0.300																																
Losartan	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																																