

Vedlegg II
Vilkår for markedsføringstillatelse(n)

Betingelser for markedsføringstillatelsen	Frist																																				
<p>Innehaveren av markedsføringstillatelsen må sørge for at produsentprosessene av legemiddelstoffene som brukes for legemiddelproduktene deres gjennomgås for potensiell risiko for dannelse av N-nitrosaminer og endres etter behov for å minimere nitrosaminkontaminering så mye som mulig.</p>	<p>Innen 2 år etter Kommissjonsvedtak</p>																																				
<p>For alle N-nitrosaminer må innehaveren av markedsføringstillatelsen sikre at en kontrollstrategi er på plass i legemiddelstoffpartier som brukes for deres legemiddelprodukter.</p>	<p>På tidspunktet for Kommissjonsvedtak</p>																																				
<p>For N-Nitrosodimethylamin (NDMA) og N-Nitrosodiethylamine (NDEA), må innehaveren av markedsføringstillatelsen introdusere følgende spesifikasjoner for legemiddelstoffet:</p> <p>1) Grenser for NDMA og NDEA skissert nedenfor bør implementeres for en overgangsperiode på 2 år:</p> <table border="1" data-bbox="167 750 1168 1025"> <thead> <tr> <th>Legemiddelstoff*</th> <th>Maks. daglig dose (mg)</th> <th>NDEA Grense i ng/dag</th> <th>NDEA Grense i ppm i API</th> <th>NDMA Grense i ng/dag</th> <th>NDMA Grense i ppm i 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>Kandesartan</td> <td>32</td> <td>26,5</td> <td>0,820</td> <td>96,0</td> <td>3,000</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Disse grensene gjelder ikke for partier hvor mer enn en av de ovennevnte N-nitrosaminene har blitt identifisert samtidig; slike partier bør avvises.</p> <p>2) Etter overgangsperioden på 2 år, bør en grense for NDMA og NDEA på maksimum 0,03 ppm implementeres.</p>	Legemiddelstoff*	Maks. daglig dose (mg)	NDEA Grense i ng/dag	NDEA Grense i ppm i API	NDMA Grense i ng/dag	NDMA Grense i ppm i 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	Kandesartan	32	26,5	0,820	96,0	3,000	<p>På tidspunktet for Kommissjonsvedtak</p> <p>Innen 2 år etter Kommissjonsvedtak</p>
Legemiddelstoff*	Maks. daglig dose (mg)	NDEA Grense i ng/dag	NDEA Grense i ppm i API	NDMA Grense i ng/dag	NDMA Grense i ppm i 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																																
Kandesartan	32	26,5	0,820	96,0	3,000																																