

Aneks II

Warunki pozwolenia/pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu	Termin wymagalności																																				
<p>Podmiot odpowiedzialny musi zapewnić, że zweryfikowano proces wytwarzania substancji czynnych stosowanych w jego produktach leczniczych pod kątem potencjalnego ryzyka powstawania N-nitrozoamin i w razie konieczności wprowadzono w nim zmiany, aby jak najbardziej zminimalizować możliwość zanieczyszczenia nitrozoaminą.</p>	<p>W ciągu 2 lat po wydaniu decyzji przez Komisję</p>																																				
<p>Podmiot odpowiedzialny musi zapewnić wdrożenie strategii kontroli wszystkich N-nitrozoamin w seriach substancji czynnej stosowanej w jego produktach leczniczych.</p>	<p>W chwili wydania decyzji przez Komisję</p>																																				
<p>W odniesieniu do N-nitrozodimetyloaminy (NDMA) i N-nitrozodietyleaminy (NDEA) podmiot odpowiedzialny musi wprowadzić następujące specyfikacje techniczne dotyczące danej substancji czynnej:</p> <p>1) W przejściowym okresie 2 lat należy zastosować podane poniżej wartości graniczne dla NDMA i NDEA:</p> <table border="1" data-bbox="165 831 1233 1279"> <thead> <tr> <th>Substancja czynna*</th> <th>Maksymalna dawka dobową (mg)</th> <th>NDEA Wartość graniczna na w ng/dobę</th> <th>NDEA Wartość graniczna w ppm w aktywnej substancji farmaceutycznej (API)</th> <th>NDMA Wartość graniczna na w ng/dobę</th> <th>NDMA Wartość graniczna w ppm w aktywnej substancji farmaceutycznej (API)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Walsartan</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>* Te wartości graniczne nie dotyczą serii, w których jednocześnie zidentyfikowano więcej niż jedną z powyższych N-nitrozoamin; takie serie należy odrzucić.</p> <p>2) Po przejściowym okresie 2 lat należy wprowadzić wartość graniczną dla NDMA i NDEA wynoszącą maksymalnie 0,03 ppm.</p>	Substancja czynna*	Maksymalna dawka dobową (mg)	NDEA Wartość graniczna na w ng/dobę	NDEA Wartość graniczna w ppm w aktywnej substancji farmaceutycznej (API)	NDMA Wartość graniczna na w ng/dobę	NDMA Wartość graniczna w ppm w aktywnej substancji farmaceutycznej (API)	Walsartan	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>W chwili wydania decyzji przez Komisję</p> <p>W ciągu 2 lat po wydaniu decyzji przez Komisję</p>
Substancja czynna*	Maksymalna dawka dobową (mg)	NDEA Wartość graniczna na w ng/dobę	NDEA Wartość graniczna w ppm w aktywnej substancji farmaceutycznej (API)	NDMA Wartość graniczna na w ng/dobę	NDMA Wartość graniczna w ppm w aktywnej substancji farmaceutycznej (API)																																
Walsartan	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																																