

Príloha II

Podmienky vydania povolenia (povolení) na uvedenie na trh

Podmienky vydania povolenia na uvedenie na trh	Termín																																				
<p>Držiteľ povolenia na uvedenie na trh musí zabezpečiť preskúmanie výrobných postupov liekových látok použitých pre svoje lieky z hľadiska potenciálneho rizika tvorby N-nitrozamínov a v prípade potreby zmenu s cieľom čo najviac minimalizovať kontamináciu nitrozámami.</p>	<p>do 2 rokov od rozhodnutia Komisie</p>																																				
<p>Držiteľ povolenia na uvedenie na trh musí pre všetky N-nitrozamíny zabezpečiť zavedenie stratégie kontroly šarží liekových látok použitých pre svoje lieky.</p>	<p>v čase rozhodnutia Komisie</p>																																				
<p>Držiteľ povolenia na uvedenie na trh musí pre N-nitrózodimetylamín (NDMA) a N-nitrózodietylamín (NDEA) zaviesť tieto špecifikácie pre liekovú látku:</p> <p>1) Pre prechodné obdobie dvoch rokov sa majú zaviesť limity pre NDMA a NDEA uvedené ďalej:</p> <table border="1" data-bbox="167 672 1173 981"> <thead> <tr> <th>Lieková látka*</th> <th>Max. denná dávka (mg)</th> <th>NDEA Limitná hodnota v ng/deň</th> <th>NDEA Limitná hodnota v ppm v API</th> <th>NDMA Limitná hodnota v ng/deň</th> <th>NDMA Limitná hodnota v ppm v 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>* Tieto limity nie sú aplikovateľné na šarže, v ktorých bol súbežne identifikovaný viac ako jeden z uvedených N-nitrozamínov; takéto šarže sa majú zamietnuť.</p> <p>2) Po prechodnom období dvoch rokov sa má zaviesť limit pre NDMA a NDEA maximálne 0,03 ppm.</p>	Lieková látka*	Max. denná dávka (mg)	NDEA Limitná hodnota v ng/deň	NDEA Limitná hodnota v ppm v API	NDMA Limitná hodnota v ng/deň	NDMA Limitná hodnota v ppm v 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>v čase rozhodnutia Komisie</p> <p>do 2 rokov od rozhodnutia Komisie</p>
Lieková látka*	Max. denná dávka (mg)	NDEA Limitná hodnota v ng/deň	NDEA Limitná hodnota v ppm v API	NDMA Limitná hodnota v ng/deň	NDMA Limitná hodnota v ppm v 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																																