

## **Priloga II**

### **Pogoji dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

Pogoji dovoljenja za promet z zdravilom	Rok																																				
<p>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora pregledati postopke proizvodnje učinkovin, uporabljenih za svoja zdravila, glede morebitnega tveganja za nastajanje N-nitrozaminov in jih po potrebi spremeniti tako, da se onesnaženje z nitrozamini čim bolj zmanjša.</p>	<p>V dveh letih po sprejetju sklepa Komisije</p>																																				
<p>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora za vse N-nitrozamine izvesti strategijo nadzora za serije učinkovin, ki se uporabljajo v njegovih zdravilih.</p>	<p>Ob sprejetju sklepa Komisije</p>																																				
<p>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora za N-nitrozodimetilamin (NDMA) in N-nitrozodietilamin (NDEA) uvesti naslednje specifikacije za učinkovino:</p> <p>1) Spodaj navedene meje za NDMA in NDEA je treba uvesti za dveletno prehodno obdobje:</p> <table border="1" data-bbox="165 674 1174 954"> <thead> <tr> <th>Učinkovina*</th> <th>Največji dnevni odmerek (mg)</th> <th>Meja za NDEA v ng/dan</th> <th>Meja za NDEA v ppm v učinkovini</th> <th>Meja za NDMA v ng/dan</th> <th>Meja za NDMA v ppm v učinkovini</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>* Te meje ne veljajo za serije, v katerih so hkrati ugotovili več kot enega od zgornjih N-nitrozaminov; take serije je treba zavrniti.</p> <p>2) Po dveletnem prehodnem obdobju je treba za NDMA in NDEA uvesti mejo največ 0,03 ppm.</p>	Učinkovina*	Največji dnevni odmerek (mg)	Meja za NDEA v ng/dan	Meja za NDEA v ppm v učinkovini	Meja za NDMA v ng/dan	Meja za NDMA v ppm v učinkovini	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>Ob sprejetju sklepa Komisije</p> <p>V dveh letih po sprejetju sklepa Komisije</p>
Učinkovina*	Največji dnevni odmerek (mg)	Meja za NDEA v ng/dan	Meja za NDEA v ppm v učinkovini	Meja za NDMA v ng/dan	Meja za NDMA v ppm v učinkovini																																
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																																