

Bilaga II

Villkor för godkännande(n) för försäljning

Villkor för godkännande för försäljning	Förfalldatum																																				
<p>Innehavaren av godkännandet för försäljning måste se till att tillverkningsprocesserna för läkemedelssubstanserna som används till deras läkemedel granskas avseende den potentiella risken för bildande av N-nitrosaminer och ändras vid behov för att minimera nitrosaminkontaminering så mycket som möjligt.</p>	<p>Inom 2 år efter kommissionens beslut</p>																																				
<p>För alla N-nitrosaminer måste innehavaren av godkännandet för försäljning se till att det finns en kontrollstrategi för tillverkningsstapser av läkemedelssubstanser som används för deras läkemedel.</p>	<p>Vid tidpunkten för kommissionens beslut</p>																																				
<p>För N-nitrosodimetylamin (NDMA) och N nitrosodietylamin (NDEA) måste innehavaren av godkännandet för försäljning införa följande specifikationer för läkemedelssubstansen:</p> <p>1) Gränsvärdena för NDMA och NDEA som anges nedan bör införas under en övergångsperiod på 2 år:</p> <table border="1" data-bbox="167 792 1228 1099"> <thead> <tr> <th>Läkemedelssubstans*</th> <th>Max. daglig dos (mg)</th> <th>NDEA Gränsvärde i ng/dag</th> <th>NDEA Gränsvärde i ppm i API</th> <th>NDMA Gränsvärde i ng/dag</th> <th>NDMA Gränsvärde 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>* Dessa gränsvärden gäller inte för tillverkningsstapser där fler än en av ovanstående N-nitrosaminer har identifierats samtidigt; sådana stapser ska kasseras.</p> <p>2) Efter övergångsperioden på 2 år ska ett gränsvärde för NDMA och NDEA på högst 0,03 ppm införas.</p>	Läkemedelssubstans*	Max. daglig dos (mg)	NDEA Gränsvärde i ng/dag	NDEA Gränsvärde i ppm i API	NDMA Gränsvärde i ng/dag	NDMA Gränsvärde 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>Vid tidpunkten för kommissionens beslut</p> <p>Inom 2 år efter kommissionens beslut</p>
Läkemedelssubstans*	Max. daglig dos (mg)	NDEA Gränsvärde i ng/dag	NDEA Gränsvärde i ppm i API	NDMA Gränsvärde i ng/dag	NDMA Gränsvärde 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																																