

## **Anexo II**

### **Condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

<b>Condiciones para la autorización de comercialización</b>						<b>Fecha límite</b>
El TAC debe asegurarse de que se revisan los procesos de fabricación de los principios activos utilizados en sus medicamentos en cuanto al posible riesgo de formación de N-nitrosaminas y de que se modifican en la medida necesaria para minimizar todo lo posible la contaminación por nitrosaminas.						En los 2 años siguientes a la decisión de la Comisión
Para todas las N-nitrosaminas, el TAC debe garantizar la existencia de una estrategia de control en los lotes de principio activo utilizados en sus medicamentos.						En el momento de la decisión de la Comisión
En cuanto a la N-nitrosodimetilamina (NDMA) y la N-nitrosodietilamina (NDEA), el TAC debe introducir las siguientes especificaciones del principio activo:						En el momento de la decisión de la Comisión
<b>Principio activo*</b>	<b>Dosis diaria máxima (mg)</b>	<b>NDEA Límite en ng/día</b>	<b>NDEA Límite en ppm en el principio activo</b>	<b>NDMA Límite en ng/día</b>	<b>NDMA Límite en ppm en el principio activo</b>	
Valsartán	320	26,5	0,082	96,0	0,300	
Losartán	150	26,5	0,177	96,0	0,640	
Olmesartán	40	26,5	0,663	96,0	2,400	
Irbesartán	300	26,5	0,088	96,0	0,320	
Candesartán	32	26,5	0,820	96,0	3,000	
<p>* Estos límites no son aplicables a los lotes en los que se haya identificado simultáneamente más de una de las N-nitrosaminas anteriores; estos lotes deben rechazarse.</p> <p>2) Después del periodo de transición de 2 años, debe aplicarse un límite máximo de 0,03 ppm para la NDMA y la NDEA.</p>						En los 2 años siguientes a la decisión de la Comisión