

III lisa

Müügiloa (müügilubade) peatamise lõpetamise tingimused

Müügiloo (müügilubade) peatamise lõpetamise tingimused

Ranitidiini sisaldavate ravimite müügilubade peatamise lõpetamiseks peavad pädevad asutused tagama, et müügiloo hoidjad on täitnud järgmised tingimused.

Üksnes ühekordse kasutusega parenteraalsete ranitidiini preparaatide müügiloo peatamise lõpetamise tingimused on järgmised.

Müügiloo peatamise lõpetamise tingimus
1. Et toetada nende ravimite kasulikkuse ja riski positiivset suhet peab müügiloo hoidja käsitlema endogeense NDMA tekke olulisust, tuginedes näiteks inimestel ranitidiinist NDMA endogeense tekke andmetele, täiendavatele katseandmetele (<i>in vitro</i> / <i>in vivo</i>) või kirjanduse andmetele.
2. Ravimi kasutamiseks vabastamise spetsifikatsioonis tuleb kehtestada NDMA piirmäär. Selle piirmäära puhul tuleb arvesse võtta stabiilsusuuringutes täheldatud NDMA taseme tõusu. Piirmäär kõlblikkusaja lõpus peab põhinema ranitidiini vaba aluse maksimaalsel ööpävasel annusel, võttes arvesse manustamisviisi kooskõlas juhendiga ICH M7(R1), kusjuures NDMA maksimaalne ööpäevane annus on 96 ng ööpäevas.
3. Vastavust NDMA piirmääradele kuni ravimi kõlblikkusaja lõpuni tuleb tõendada ravimipartiidest saadud asjakohaste andmete abil.
4. Müügiloo hoidja peab rakendama ranitidiini sisaldavate ravimite N-nitrosoamiinide kontrollistrateegia.

Kõigi muude ranitidiini sisaldavate ravimite müügiloo peatamise lõpetamiseks peavad müügiloo hoidjad esitama järgmise teabe.

Müügiloo peatamise lõpetamise tingimus
1. Müügiloo hoidja peab esitama kvantitatiivsed andmed inimestel ranitidiinist NDMA endogeense tekke kohta ning näitama, kas tulemused toetavad ravimis kasulikkuse ja riski positiivset suhet.
2. Ravimi kasutamiseks vabastamise spetsifikatsioonis tuleb kehtestada NDMA piirmäär. See piirmäär peab arvestama stabiilsusuuringutes täheldatud NDMA taseme tõusu. Piirmäär kõlblikkusaja lõpus peab põhinema ranitidiini vaba aluse maksimaalsel ööpävasel annusel, võttes arvesse manustamisviisi kooskõlas juhendiga ICH M7(R1), kusjuures NDMA maksimaalne ööpäevane annus on 96 ng ööpäevas.
3. Vastavust NDMA piirmääradele kuni ravimi kõlblikkusaja lõpuni tuleb tõendada ravimipartiidest saadud asjakohaste andmete abil.
4. Müügiloo hoidja peab rakendama ranitidiini sisaldavate ravimite N-nitrosoamiinide kontrollistrateegia.