

Priloga III

Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenj(a) za promet z zdravilom

Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenj(a) za promet z zdravilom

Za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravili, ki vsebujejo ranitidin, morajo pristojni organi zagotoviti, da so imetniki dovoljenj za promet z zdravilom izpolnili spodnje pogoje.

Pogoji za preklic začasnega umika dovoljenja za promet z zdravilom za parenteralne pripravke z ranitidinom **samo za enkratno uporabo** so:

Pogoj za preklic začasnega umika
1. Za podporo pozitivnega razmerja med tveganji in koristmi teh zdravil mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom razpravljati o pomenu endogene tvorbe NDMA na podlagi npr. podatkov o endogeni tvorbi NDMA iz ranitidina pri ljudeh, dodatnih eksperimentalnih podatkov (<i>in vitro/in vivo</i>) ali informacij iz literature.
2. Omejitev za NDMA mora biti določena v specifikaciji zdravila ob sproščanju. Ta omejitev mora upoštevati povišanje ravni NDMA, opaženo med študijami stabilnosti. Omejitev ob koncu roka uporabnosti mora temeljiti na največjem dnevnem odmerku proste baze ranitidina, ob tem pa bo treba upoštevati pot uporabe skladno s ICH M7(R1), z največjim dnevnim vnosom NDMA 96 ng/dan.
3. Z ustreznimi podatki o serijah zdravila je treba pokazati skladnost z omejitvami vsebnosti NDMA do konca roka uporabnosti zdravila.
4. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora uveljaviti strategijo nadzora N-nitrozaminov za zdravila, ki vsebujejo ranitidin.

Za vsa druga zdravila, ki vsebujejo ranitidin, mora(jo) imetnik(i) dovoljenj(a) za promet z zdravilom za preklic začasnega umika posredovati naslednje:

Pogoj za preklic začasnega umika
1. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora predložiti kvantitativne podatke o endogeni tvorbi NDMA iz ranitidina pri človeku in pokazati, ali rezultati podpirajo pozitivno razmerje med tveganji in koristmi.
2. Omejitev za NDMA mora biti določena v specifikaciji zdravila ob sproščanju. Ta omejitev mora upoštevati povišanje ravni NDMA, opaženo med študijami stabilnosti. Omejitev ob koncu roka uporabnosti mora temeljiti na največjem dnevnem odmerku proste baze ranitidina, ob tem pa bo treba upoštevati pot uporabe skladno s ICH M7(R1), z največjim dnevnim vnosom NDMA 96 ng/dan.
3. Z ustreznimi podatki o serijah zdravila je treba pokazati skladnost z omejitvami vsebnosti NDMA do konca roka uporabnosti zdravila.
4. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora uveljaviti strategijo nadzora N-nitrozaminov za zdravila, ki vsebujejo ranitidin.