



Zāļu valsts aģentūra

PUBLISKAIS NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS

Octenisept 1 mg/20 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums
(Octenidini dihydrochloridum, Phenoxyethanolum)

15-0171

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

SIA „Interlux”,
Latvija

PNZ sagatavošanas datums: 2015. gada 7. septembris

Informācija par reģistrācijas procedūru:

Reģistrācijas veids//Likumīgais pamats	Nacionālā reģistrācijas procedūra/ Jauktais iesniegums zālēm Dir.2001/83/EK 10 (3) pants
Zāļu nosaukums	Octenisept 1 mg/20 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums
Aktīvā viela	Octenidini dihydrochloridum, Phenoxyethanolum
Zāļu forma, stiprums	Uz ādas lietojams šķīdums, 1 mg/20 mg/ml
Farmakoterapeitiskā grupa	Antiseptiski un dezinfekcijas līdzekļi/kvartārā amonija savienojumi, oktenidīns, kombinācijas
Farmakoterapeitiskā klasifikācija (ATĶ kods)	D08AJ57
Iesniedzēja nosaukums un adrese	SIA "Interlux", "Jaunbaumani", 2. korpuss, Dreiliņi, Stopiņu novads, LV-2130, Latvija
Reģistrācijas numurs	15-0171
Procedūra pabeigta	17.08.2015.

I. IEVADS

Pamatojoties uz iesniegtās dokumentācijas datu izvērtēšanu par kvalitāti, drošumu un efektivitāti, atbilstoši Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumu Nr. 376, „Zāļu reģistrēšanas kārtība” prasībām, Zāļu valsts aģentūra (ZVA) reģistrējusi un piešķirusi reģistrācijas apliecību SIA „Interlux”, Latvija zālēm Octenisept 1 mg/20 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums. Reģistrācijas apliecība ir derīga no 17.08.2015. gada līdz 16.08.2020. gadam.

Octenisept 1 mg/20 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums ir bezrecepšu zāles.

Zāļu Octenisept 1 mg/20 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums reģistrācijas pamatojums ir Direktīvas 2001/83/EK 10 (3) pants - *jauktais iesniegums*, jo, ņemot vērā zāļu formu, nav iespējams pierādīt bioekvivalenci ar atsauces zālēm.

Zāļu raksturojums

Octenisept 1 mg/20 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums ir paredzēts atkārtotai, īslaicīgai gļotādu un blakus esošās ādas antiseptiskai apstrādei pirms diagnostiskām un ķirurģiskām procedūrām vulvas, dzimumlocekļa, maksts, anoģenitālā apvidū, kā arī pirms urīnpūšļa kateterizācijas un mutes dobumā, kā arī atkārtotai, īslaicīgai starppirkstu mikozes papildterapijai un kā antiseptisku papildterapijas līdzekli mazu un virspusēju brūču apstrādei. *Octenisept* lieto vienu reizi dienā uz apstrādājamās virsmas, nodrošinot pilnīgu tās samitrināšanu; papildterapijai starppirkstu mikozes gadījumos zāles jāizsmidzina uz bojātajiem apvidiem no rīta un vakarā. Pamatojoties uz esošajiem datiem par bērniem un pieaugušajiem, zāles var lietot pusaudžiem un maziem bērniem. Zāļu devas pieaugušajiem un bērniem ir identiskas. Tās ir paredzētas tikai vietējai lietošanai, tās nedrīkst ievadīt audos, piemēram, ar šļirci.

Plašāka informācija par lietošanu un devām ir aprakstīta zāļu aprakstā.

II. KVALITĀTES ASPEKTI

II.1 Ievads

1 ml šķīduma satur 1 mg oktenidīna dihidrohlorīdu un 20 mg fenoksietanolu.

Zālēs ir sekojošas palīgvielas - kokamīdpropilbetaīna šķīdums, nātrija glikonāts, glicerīns 85%, nātrija hlorīds, 10 % nātrija hidroksīda šķīdums, attīrīts ūdens.

Octenisept 1 mg/20 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums ir dzidrs vai gandrīz dzidrs, bezkrāsains šķīdums, gandrīz bez smaržas.

Zāles pieejamas baltā, apaļā polietilēna (augsta blīvuma) pudelē ar baltu, drošu manuālu izsmidzināšanas sūkni no dažādiem materiāliem vai baltu, drošu noplēšamu polipropilēna vāciņu. Iepakojuma lielumi ir pa 50 ml un 250 ml.

Atbilstība labas ražošanas prakses (GMP) prasībām

Pirms reģistrācijas nacionālajā procedūrā ZVA ir pārliecinājusies par GMP standartu ievērošanu ražošanas procesā. ZVA ir iesniegti apliecinājumi, ka visās ražošanas vietās tiek ievērotas labas ražošanas prakses prasības.

II.2 Aktīvā viela

Zāļu sastāvā ietilpstošās aktīvās vielas ir oktenidīna dihidrohlorīds un fenoksietanols.

Oktenidīna dihidrohlorīds

INN, BAN, USAN nosaukums: Octenidine hydrochloride

Ķīmiskais nosaukums (IUPAC): 1,1'-Decamethylen-bis[1,4-dihydro-4-(octylimino)pyridine]-dihydrochloride

CAS No: 70775-75-6

Molekulārā formula: C₃₆H₆₂N₄, 2 HCl

Mol. masa: 623,8 g/mol

Aktīvās vielas kvalitāte atbilst spēkā esošo normatīvo aktu prasībām. Par sēriju izlaidi atbildīgā ražotāja kvalificētā persona ir apliecinājusi, ka aktīvā viela tiek ražota saskaņā ar Labas ražošanas prakses prasībām.

Aktīvās vielas specifiskācija principā ir atbilstoša, lai kontrolētu tās kvalitāti un atbilst spēkā esošo normatīvo aktu prasībām. Sēriju analīžu rezultāti pierāda aktīvās vielas atbilstību prasībām. Lai nodrošinātu turpmāku aktīvās vielas kvalitātes kontroli, ir nepieciešams nodrošināt analītiskās metodes, ko izmanto atlikušā šķīdinātāja noteikšanai aktīvajā vielā, izstrādi un pilnu validāciju.

Stabilitātes pētījumi oktenidīna dihidrohlorīdam veikti atbilstoši spēkā esošajām vadlīnijām. Ilgtermiņa un paātrināto stabilitātes pētījumu rezultāti pamato oktenidīna dihidrohlorīda kvalitātes atbilstību specifiskācijai prasībām uzglabāšanas laikā. Noteiktais atkārtotās pārbaudes laiks 18 mēneši, uzglabājot to cieši noslēgtā iepakojumā, ir uzskatāms par pilnīgi atbilstošu. Oktenidīna

dihidrohlorīda hidrolītiskā un termiskā stabilitāte ir apstiprināta veiktajos un aprakstītajos tā stabilitātes pētījumos stresa apstākļos.

Fenoksietanols

Ph. Eur. nosaukums: Phenoxyethanol

Ķīmiskais nosaukums (IUPAC): 2-Phenoxyethanol; 1-Hydroxy-2-phenoxyethane; β-Hydroxyethylphenylether CAS No: 122-99-6

Molekulārā formula: C₈H₁₀O₂

Mol. masa: 138,2 g/mol

Tā ir iekļauta Eiropas farmakopejā. Par sēriju izlaidi atbildīgā ražotāja kvalificētā persona ir apliecinājusi, ka aktīvā viela tiek ražota saskaņā ar Labas ražošanas prakses prasībām.

Aktīvās vielas specifiskācijas ir atbilstošas, lai kontrolētu tās kvalitāti un atbilst spēkā esošo normatīvo aktu prasībām. Sēriju analīžu rezultāti pierāda aktīvās vielas atbilstību prasībām.

Stabilitātes pētījumi fenoksietanolam veikti atbilstoši spēkā esošajām vadlīnijām. Stabilitātes pētījumu rezultāti pamato fenoksietanola kvalitātes atbilstību specifiskācijas prasībām uzglabāšanas laikā un ražotāju noteikto atkārtotās pārbaudes periodu 24 mēnešus, uzglabājot temperatūrā līdz 25°C.

II.3 Galaprodukts

P.1 Sastāvs

1 ml šķīduma satur 1 mg oktenidīna dihidrohlorīdu un 20 mg fenoksietanolu.

Zālēs ir sekojošas palīgvielas - kokamīdpropilbetaīna šķīdums, nātrija glikonāts, glicerīns 85%, nātrija hlorīds, 10 % nātrija hidroksīda šķīdums, attīrīts ūdens.

P.2 Zāļu formas izstrāde

Zāļu formas (uzādas lietojams šķīdums) izstrāde ir atbilstoši aprakstīta un atbilst spēkā esošām Eiropas Savienības vadlīnijām.

Zāļu formas izstrādes mērķis bija izveidot antiseptisku preparātu, kas saturētu aktīvo vielu oktenidīna dihidrohlorīdu un kas būtu maksimāli piemērota paredzētajam lietošanas veidam – ādas un gļotādas ievainojumu apstrādei. Ņemot vērā oktenidīna dihidrohlorīda īpašības, kā optimālākā zāļu forma tika izraudzīts tā ūdens šķīdums, kurš vislabāk nodrošina arī visas apstrādājamās virsmas pārklāšanu. Lai pastiprinātu oktenidīna dihidrohlorīda antibakteriālo aktivitāti, tas izmantots kombinācijā ar fenoksietanolu, kurš ne tikai uzlabo zāļu formas iedarbības efektu, bet arī palielina tās šķīdību ūdenī. Lai nodrošināta šķīduma virsmas spriegumu un nepieciešamo pH, tiek izmantotas atbilstošās palīgvielas. Visas zāļu formas sastāvā ietilpstošās palīgvielas tiek plaši lietotas farmaceitiskajā rūpniecībā.

P.3 Ražošana

Ražošanas process ir atbilstoši aprakstīts. Ražošanas procesa laikā veiktās pārbaudes nodrošina atbilstošu galaprodukta kvalitāti. Galaprodukta ražošanas process ir ilustrēts ar iesniegto procesa plūsmas shēmu, aprakstu, kā arī ražošanas formulu.

Ražošanas procesa iekšējās kontroles pasākumi ir atbilstoši procesa kvalitātes, stabilitātes un atkārtojamības nodrošināšanai.

P.4 Palīgvielu kontrole

Palīgvielu izvēle ir pamatota un attiecīgi raksturota. Lielākā daļa no galaprodukta ražošanā izmantotām palīgvielām ir Eiropas farmakopejā aprakstītas vielas, tāpēc to kvalitāte tiek kontrolēta atbilstoši Eiropas farmakopejas prasībām, izmantojot Eiropas farmakopejas metodes. Palīgvielu, kuras nav iekļautas Eiropas farmakopejā, kvalitāte tiek kontrolēta saskaņā ar gatavā produkta ražotāja kvalitātes specifikācijām. Dzīvnieku izcelsmes palīgvielas vai jaunas palīgvielas zāļu ražošanā netiek izmantotas.

P.5 Galaprodukta kontrole

Produkta specifikācijā ietverti visi šo zāļu formu raksturojošie parametri, kas noteikti attiecīgā Eiropas farmakopejas monogrāfijā. Noteiktie parametri un to limiti ir atbilstoši šai zāļu formai.

Zāļu kontrolē izmantotās analītiskās metodes ir atbilstošas, ko apstiprina arī iesniegtie metožu validācijas dati. Galaprodukta specifikācija ir atbilstoša, lai kontrolētu zāļu formas būtiskos kritērijus.

Iesniegtie sēriju analīžu rezultāti apstiprina galaprodukta atbilstību specifikācijai.

P.6 Iepakojums

50 ml: balta, izlieta, polietilēna (augsta blīvuma) pudele ar baltu, drošu manuālu izsmidzināšanas sūkni no dažādiem materiāliem, kas iepakota saliekamā kastē.

250ml: balta, apaļa polietilēna (augsta blīvuma) pudele ar baltu, drošu manuālu izsmidzināšanas sūkni no dažādiem materiāliem vai baltu, drošu noplēšamu polipropilēna vāciņu.

Dokumentācijai pievienotā iepakojuma sertificējošā dokumentācijas apstiprina tā piemērotību zāļu iepakojšanai un atbilst Eiropas farmakopejas un Eiropas Savienības normatīvo aktu prasībām.

P.7 Galaprodukta stabilitāte

Stabilitātes pētījumi veikti atbilstoši spēkā esošām vadlīnijām un ir noteikts sekojošs uzglabāšanas laiks:

- 250 ml pudelēm – 5 gadi
- 50 ml pudelēm - 3 gadi.

Zāļu uzglabāšanas laiks pēc pudeles pirmās atvēršanas ir 1 gads, ja tās tiek uzglabātas temperatūrā līdz 25°C.

Neatvērtam iepakojumam nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Secinājumi

Kvalitātes dokumentācija zālēm Octenisept 1 mg/20 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums ir apmierinoša un pamatā atbilst spēkā esošām Latvijas un Eiropas likumdošanas prasībām.

II.4 Diskusija par kvalitātes aspektiem

Zāļu ķīmiskā un farmaceitiskā dokumentācija un vispārējais kvalitātes kopsavilkums atbilst spēkā esošām Latvijas un Eiropas normatīvo aktu prasībām.

Zāļu kvalitāti raksturojošie parametri tiek kontrolēti, lai nodrošinātu zāļu nepārtrauktu kvalitāti.

III. NEKLĪNISKIE ASPEKTI

III.1 Ievads

Zāļu aktīvo vielu oktenidīna dihidrohlorīda un fenoksietanola farmakodinamiskās, farmakokinētiskās un toksikoloģiskās īpašības ir labi zināmas. Jauni dati par aktīvo vielu papildus neklīniskajiem pētījumiem nav iesniegti, kas ir pieņemams šāda veida iesniegumam. Saskaņā ar ES Direktīvas 2001/83EK 10 (3) pantu, lai reģistrētu zāles, jauni neklīniskie pētījumi nav jāveic. Šajā gadījumā ir pietiekama atsauce uz informāciju, kas atrodama atsauces zāļu farmakoloģiskās un toksikoloģiskās dokumentācijas daļā.

III.2 Ne-klīniskā eksperta ziņojums

Kopsavilkumā tiek analizētas aktīvo vielu oktenidīna dihidrohlorīda un fenoksietanola farmakodinamiskās, farmakokinētiskās un toksikoloģiskās īpašības. Secinājumos norādīts, ka ir pierādīts aktīvo vielu lietošanas drošums.

Kopsavilkuma veidošanā tika izmantotas 17 zinātnisko publikāciju kopijas, kas ietver laika periodu no 1979. gada līdz 2012. gadam.

Eksperts norāda, ka reģistrācijai iesniegtajām zālēm ir tāds pats aktīvo vielu kvalitatīvs un kvantitatīvs sastāvs un tādi pati zāļu forma kā atsauces zālēm (100% identisks ražošanas process). Tādējādi tiek pamatots, kāpēc netiek veikti papildu pētījumi. Saskaņā ar atsauces zāļu ražotāja atļauju, reģistrācijas pieteicējam ir atļauts izmantot analogo galēnisko formulējumu.

Kopsavilkumā eksperts apraksta aktīvo vielu farmakokinētiskās, farmakodinamiskās īpašības un toksicitātes pētījumu (vienas devas un atkārtotu devu toksicitātes, genotoksicitātes, kancerogenitātes, reproduktīvās toksicitātes, lokālas panesamības) datus.

Secinājumos tiek norādīts, ka zāļu drošuma profils neatšķiras no atsauces zāļu drošuma profila un attiecīgā informācija pietiekamā apjomā norādīta zāļu aprakstā.

Secinājumi

Pamatojoties uz eksperta kopsavilkuma datiem, ZVA secina, ka zāles ir labi zināmas un efektīvas zāles.

Eksperta kopsavilkums par zāļu farmakoloģiskām, farmakokinētiskām, toksikoloģiskām īpašībām sniedz visu nepieciešamo informāciju. Ņemot vērā plašu lietošanu medicīnā, jauni/papildus neklīniskie pētījumi nav nepieciešami.

III.3 Ekotoksicitāte/vides riska novērtējums (*Environmental Risk Assessment - ERA*)

Veikti I un II fāzes pētījumi, saskaņā ar cilvēkiem paredzēto zāļu vides riska vadlīniju (EMA/CHMP/SWP/4447/00).

Secinājums - Octenisept 1 mg/20 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums aktīvo vielu oktenidīna dihidrohlorīda un fenoksietanola risks apkārtējai videi ir akceptējamo normu robežās.

IV. KLĪNISKIE ASPEKTI

IV.1 Ievads

Oktenidīna dihidrochlorīds un fenoksietanols ir labi zināmas aktīvās vielas ar pierādītu efektivitāti un panesamību.

IV.2 Farmakokinētika

Pētījumi ar dzīvniekiem, izmantojot ar ^{14}C iezīmētu materiālu, liecina, ka oktenidīna dihidrochlorīds neuzsūcas kuņģa-zarnu traktā vai caur ādu un gļotādām. Iekšķīgi lietots radioaktīvi iezīmēts oktenidīna dihidrochlorīds uzsūcās caur kuņģa-zarnu traktu pelēm, žurkām un suņiem tikai ļoti nelielā daudzumā (0 - 6%). Pelēm konstatēja, ka zem spiedoša pārsēja lietots oktenidīna dihidrochlorīds neuzsūcās 24 stundu laikā. Pamatojoties uz *in vitro* pētījumiem, oktenidīna dihidrochlorīds nešķērso placentu. Žurkām iekšķīgi lietojams ^{14}C fenoksietanols gandrīz pilnībā uzsūcas un izdalās ar urīnu fenoksietikskābes veidā. No *Octenisept* oktenidīna dihidrochlorīds neuzsūcās ne caur maksts gļotādu (trušiem), ne caur brūcēm (cilvēkiem, žurkām). 2-fenoksietanola oksidatīvo metabolismu pētīja 4 zīdaiņiem vecumā no 1 nedēļas līdz 11 mēnešiem, kā arī 24 priekšlaicīgi dzimušajiem zīdaiņiem ar gestācijas laiku mazāku par 36 nedēļām. Konstatēja, ka 2-fenoksietanols uzsūcas caur ādu un oksidācijas procesā pilnībā vai gandrīz pilnībā metabolizējas par fenoksietikskābi un izdalās caur nierēm, apliecinot drošu *Octenisept* lietošanu.

IV.3 Farmakodinamika un klīniskā efektivitāte

Oktenidīna dihidrochlorīds pieder katjonaktīvo savienojumu grupai. Tā diviem katjonu centriem ir ievērojamas virsmas aktīvas īpašības. Tas reaģē ar mikrobu šūnas apvalku un membrānas sastāvdaļām, tādējādi ietekmējot šūnas darbību. Kā viens no fenoksietanola pretmikrobu darbības mehānismiem ir šūnas membrānas caurlaidības palielināšana attiecībā uz kālija joniem. Pretmikrobu efektivitāte ietver baktericīdu un fungicīdu iedarbību, kā arī iedarbību pret lipofiliem un B hepatīta vīrusiem. Šajā ziņā fenoksietanola un oktenidīna dihidrochlorīda efektivitātes spektrs papildina viens otru. Kvalitatīvos un kvantitatīvos *in vitro* pētījumos bez proteīnu slodzes *Octenisept* 1 minūtes laikā uzrādīja baktericīdu un fungicīdu efektivitāti ar redukcijas faktoru (RF) 6 - 7 lg līmenī pret baktērijām un *Candida albicans*. Specifiska primāra rezistence pret *Octenisept* un sekundāras rezistences veidošanās ilgstošas lietošanas gadījumos tā nespecifiskās efektivitātes dēļ nav paredzama. Klīniskie pētījumi par efektivitāti uz maksts un muts dobuma gļotādu liecināja par teicamu mikrobu skaita samazināšanos gan īstermiņā, gan ilgtermiņā. *Octenisept* efektivitāte un panesamība tika apstiprināta 347 bērniem vecumā no 6 dienām līdz 12 gadiem, kā arī 73 priekšlaicīgi dzimušajiem zīdaiņiem, kuru gestācijas laiks bija mazāks par 36 nedēļām. Nabas brūces apstrāde ar *Octenisept* bija pētīta 1725 jaundzimušajiem, apliecinot labu panesamību.

IV.4 Klīniskā eksperta ziņojums

Ir iesniegts eksperta kopsavilkums par zāļu klīnisko dokumentāciju. Kopsavilkumā ir aprakstītas fenoksietanola un oktenidīna dihidrohlorīda farmakoloģiskās un farmakokinētiskās īpašības, zāļu lietošanas efektivitāte un drošums.

Kopsavilkuma veidošanā tika izmantotas 37 zinātniskās publikācijas, kas ietver laika periodu no 1990. gada līdz 2013. gadam.

Kopsavilkuma ievadā eksperts norāda, ka zāles tiek uzskatītas par būtiski līdzīgām atsauces zāles *Octenisept* - un tiek iesniegtas reģistrācijai saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC 10 (3) punktu. Reģistrācijai pieteiktās zāles ir ar analogu galēnisko sastāvu, abām zālēm ir viens un tas pats ražotājs un ražošanai tiek izmantota viena un tā pati metode (ražošanas process ir identisks). Eksperts atzīmē, ka papildus pētījumi nav nepieciešami, ņemot vērā Direktīvas 2001/83/EC 10 (3) punkta prasības.

Pamatojoties uz zinātnisko publikāciju datiem, eksperts īsumā analizē zāļu lietošanas indikācijas, pretmikrobu īpašības, drošuma un panesamības aspektus (zems alerģiskais potenciāls).

Secinājumos eksperts norāda, ka zāles ir efektīvas norādīto indikāciju gadījumā, tām ir labvēlīgs drošuma profils, ja tiek ievērotas lietošanas rekomendācijas.

Secinājumi

Pamatojoties uz eksperta par klīnisko dokumentāciju un zinātnisko publikāciju datiem, ZVA secina, ka nepastāv potenciāls risks sabiedrības veselībai, ja zāles tiek lietotas atbilstoši sniegtajām rekomendācijām.

IV.5 Klīniskais drošums un diskusija par klīniskiem aspektiem

Iesniegtie medicīniskās literatūras dati apliecina zāļu lietošanas drošumu un efektivitāti. Zāļu lietošanas kontraindikācijas: paaugstināta jutība pret aktīvām vielām vai kādu no palīgvielām. Tās nedrīkst lietot vēdera dobuma skalošanai (piemēram, operācijas laikā) vai urīnpūšļa skalošanai, vai uz bungādiņas.

Secinājumi

Pamatojoties uz eksperta par klīnisko dokumentāciju un zinātnisko publikāciju datiem, ZVA secina, ka nepastāv potenciāls risks sabiedrības veselībai, ja zāles tiek lietotas atbilstoši sniegtajām rekomendācijām.

IV.6 Riska pārvaldības plāns (RPP) un kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu

Saskaņā ar 2012. gada 19. jūnija Komisijas Īstenošanas Regulu (EK) 520/2012 par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004 un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK noteikto farmakovigilances darbību izpildi reģistrācijas apliecības īpašnieks ir iesniedzis riska pārvaldības plānu, kurā atspoguļotas farmakovigilances darbības ar *Octenisept* 1 mg/20 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums lietošanu saistītu risku konstatēšanai, raksturošanai, novēršanai vai mazināšanai.

Kārtējās farmakovigilances darbības un kārtējie riska mazināšanas pasākumi ir atbilstoši konstatētajam Octenisept 1 mg/20 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums drošuma raksturojumam.

Iesniegts kopsavilkums par farmakovigilances sistēmu.

IV.7 Konsultācijas ar pacientu grupām

Konsultācijas ar pacientu grupām par lietošanas instrukcijas saprotamību, kas nodrošina, ka lietošanas instrukcija ir skaidri salasāma, precīza un ērti lietojama, ir veiktas saskaņā ar Ministru kabineta noteikumu Nr.57 “*Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanai izvirzāmajām prasībām*” 7.8 apakšpunktā un 38. punktā noteiktām prasībām.

Lietošanas instrukcija ir novērtēta konsultācijās ar pacientu grupām atbilstoši Direktīvas EK 92/27/EEK prasībām. Lietošanas instrukcijas testa veikšanai lietota angļu valoda. Iegūtie rezultāti parādīja, ka lietošanas instrukcijā ievēroti saprotamības kritēriji, kas noteikti *Guideline on the readability of the label and package leaflet of medicinal products for human use, Revision 1, 12 January 2009*, tā ir viegli saprotama un ērta lietošanā.

V. SECINĀJUMI, IEGUVUMA/RISKA NOVĒRTĒJUMS UN REKOMENDĀCIJAS

Iesniegtā dokumentācija atbilst deklarētajam reģistrācijas likumīgajam pamatam (atbilst MK noteikumu Nr.376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” 4. pielikuma VII. daļas *Jauktie reģistrācijas pieteikumi prasībām*).

Kvalitātes, neklīniskā un klīniskā dokumentācija par zālēm Octenisept 1 mg/20 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums parāda pieņemamu drošuma un efektivitātes līmeni, kā arī atbilst spēkā esošām Latvijas un ES likumdošanas prasībām. Lietošanas pieredze apliecina zāļu Octenisept 1 mg/20 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums aktīvo vielu fenoksietanola un oktenidīna dihidrohlorīda klīnisko drošumu un efektivitāti reģistrēto indikāciju gadījumā.

Produkta informācija un marķējums atbilst pieņemtajām standartformām (QRD) un mūsdienu medicīnas zinātnes datiem, kas atbilst Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumu Nr.376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” prasībām, Ministru kabineta 2006.gada 17.janvāra noteikumiem Nr.57 „Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanas instrukcijai izvirzāmajām prasībām”.

Pamatojoties uz pieejamo datu pārskatu, ieguvuma/riska attiecības izvērtējums **SIA „Interlux”, Latvija zālēm Octenisept 1 mg/20 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums** ir atzīts kā pozitīvs, zāles ir reģistrētas Latvijā.

Zāļu Octenisept 1 mg/20 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums pārreģistrācija paredzēta 2020. gada 16. augustā.