



Zāļu valsts aģentūra

## **PUBLISKAIS NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS**

**Muscufort 50 mg/50 mg/9,09 mg/g ziede**

(Terebinthinae aetheroleum purificatum, Methylis salicylas,  
Capsici fructus extractum spissum )

**Reģ.Nr. 13-0198**

**Reģistrācijas apliecības turētājs :**  
Kwizda Pharma GmbH, Austrija

**PAR sagatavošanas datums:** 2015. gada janvāris

## Informācija par reģistrācijas procedūru:

Reģistrācijas veids//Likumīgais pamats	Nacionālā reģistrācijas procedūra/ Iesniegums plaši lietotām zālēm Dir.2001/83/EK 10a pants
Zāļu nosaukums	Muscufort 50 mg/50 mg/9,09 mg/g ziede
Aktīvās viela	Terebinthinae aetheroleum purificatum, Methylis salicylas, Capsici fructus extractum spissum
Zāļu forma, stiprums	Ziede, 50 mg/50 mg/ 9,09 mg/ g
Farmakoterapeitiskā grupa	pretsāpju un pretiekaisuma līdzeklis
Farmakoterapeitiskā klasifikācija (ATĶ kods)	M02AC
Iesniedzēja nosaukums un adrese	Actiofarma UAB, Savanoriu av.268-55, Kaunas, LT-50200, Lietuva
Procedūras numurs	13-0198
Procedūra pabeigta	25.09.2013

## I. IEVADS

Pamatojoties uz iesniegtās dokumentācijas datu izvērtēšanu par kvalitāti, drošumu un efektivitāti, atbilstoši MK noteikumu Nr.376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” prasībām, Zāļu Valsts Aģentūra (ZVA) reģistrējusi un piešķirusi reģistrācijas apliecību firmas Actiofarma UAB, Lietuva, zālēm Muskufort 50 mg/50 mg/ 9,09 mg/ g ziede.

Pēc reģistrācijas zālēm Muskufort 50 mg/50 mg/ 9,09 mg/ g ziede mainīts zāļu nosaukums uz Muscufort 50 mg/50 mg/9,09 mg/g ziede. Turpmāk tekstā minēts jaunais zāļu nosaukums.

Pēc reģistrācijas zālēm Muscufort 50 mg/50 mg/9,09 mg/g ziede mainīts arī reģistrācijas apliecības īpašnieks uz Kwizda Pharma GmbH, Austrija. Turpmāk tekstā minēts jaunais reģistrācijas apliecības īpašnieks. Reģistrācijas apliecība ir derīga no 25.09.2013 līdz 24.09.2018. Zāles ir reģistrētas uz bibliogrāfiskā iesnieguma pamata saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10a pantu - *iesniegums plaši lietotām zālēm*. Aktīvajām vielām ir sena medicīniskās lietošanas vēsture un labi zināms drošuma un efektivitātes profils.

### Zāļu raksturojums

Muscufort 50 mg/50 mg/9,09 mg/g ziede ir bezrecepšu zāles.

Zāles paredzēts lietot šādos gadījumos:

- Lokālai muskuļu, locītavu un cīpslu traumu, piemēram, sasitumu, izmežģījumu un sastiepumu ārstēšanai.
- Akūtas reimatiskas iekaisuma sāpes, sēžas nerva iekaisums.
- Locītavu un mugurkaula sāpju sindromi; epikondilīts.

Ziedi lieto uz veselās ādas trīs reizes dienā, ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt vienu nedēļu.

Plašāka informācija par lietošanu un devām ir aprakstīta zāļu aprakstā.

## II. KVALITĀTES ASPEKTI

Viens grams ziedes satur 50,0 mg metilsalicilāta, 50,0 mg attīrītas terpentīneļļas un 9,09 mg standartizēta papriekas augļu biežā ekstrakta.

Zālēm ir sekojošas palīgvielas: lanolīns, cetilstearilspirts (Lanette O), baltais vazelīns, alumīnija stearāts, izopropilmiristāts.

Muscufort 50 mg/50 mg/9,09 mg/g ziede ir oranža, viegli klājama ziede ar asu smaržu.

Zāles pieejamas alumīnija tūbiņās ar uzskrūvējamu polietilēna vāciņu. Iepakojumu lielumi: 40 g un 100 g. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### 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.

### Aktīvās vielas

Zāļu Muscufort 50 mg/50 mg/9,09 mg/g ziede aktīvās vielas ir metilsalicilāts, attīrīta terpentīneļļa un standartizēts papriekas augļu biežais ekstrakts.

#### Metilsalicilāts

Metilsalicilāts ir bezkrāsains vai iedzeltens šķidrums. Ļoti vāji šķīst ūdenī, jaucas ar spirtu, kā arī taukainajām un ēteriskajām eļļām.

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

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

Stabilitātes pētījumi metilsalicilātam veikti atbilstoši spēkā esošajām vadlīnijām. Ilgtermiņa un paātrināto stabilitātes pētījumu rezultāti pamato metilsalicilāta kvalitātes atbilstību specifiskācijas prasībām uzglabāšanas laikā un ražotāja noteikto atkārtotās pārbaudes periodu 3 gadus ar sekojošiem uzglabāšanas nosacījumiem: “Uzglabāt līdz augšai uzpildītos, cieši noslēgtos konteineros temperatūrā līdz 25°C, sargāt no gaismas un kontakta ar dzelzi”.

#### Terpentīneļļa

Terpentīneļļa ir dzidrs, bezkrāsains vai bāli dzeltens šķīdums ar raksturīgu smaržu. Nešķīst ūdenī. Terpentīneļļas galvenās sastāvdaļas ir:  $\alpha$ -pinēns, kampēns,  $\beta$ -pinēns, kar-3-ēns,  $\beta$ -mircēns, limonēns, longifolēns,  $\beta$ -kariofilēns un kariofilēna oksīds.

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

Stabilitātes pētījumi terpentīneļļai veikti atbilstoši spēkā esošajām vadlīnijām. Ilgtermiņa un paātrināto stabilitātes pētījumu rezultāti pamato terpentīneļļas kvalitātes atbilstību specifiskācijas prasībām uzglabāšanas laikā un ražotāja noteikto atkārtotās pārbaudes periodu 3 gadus ar sekojošiem uzglabāšanas nosacījumiem: “Uzglabāt līdz augšai uzpildītos, cieši noslēgtos oriģināliepakojumos temperatūrā līdz 25°C”.

### Standartizēts paprikas augļu biežais ekstrakts

Standartizēts paprikas augļu biežais ekstrakts ir ļoti viskozs eļļains šķīdums ar krāsu no dzeltenīgi-oranžas līdz tumši sarkanai. Tam ir dedzinoša, asa smarža un asa garša. Jaucas ar ēteri, dihlormetānu un taukainajām eļļām.

Drogas/ ekstrakta attiecība ir 4-7 : 1, ekstrakts – etanols. Ekstrakta preparāts sastāv no min. 70% ekstrakta, kuru veido 56-70 % ekstrakta, 0-14% palīgvielas (šķidrā glikozes) un max. 30% ūdens.

Ekstrakts preparāts satur 2,2 % kapsaicinoīdu, kuri ir atbildīgi par aktīvās vielas tipisko sarkano krāsu.

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

Stabilitātes pētījumi terpentīneļļai veikti atbilstoši spēkā esošajām vadlīnijām. Ilgtermiņa un paātrināto stabilitātes pētījumu rezultāti pamato terpentīneļļas kvalitātes atbilstību specifiskācijas prasībām uzglabāšanas laikā un ražotāja noteikto atkārtotās pārbaudes periodu 12 mēnešus ar sekojošiem uzglabāšanas nosacījumiem: “Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C”.

## **Galaprodukts**

### **P.1 Sastāvs**

Viens grams ziedes satur 50,0 mg metilsalicilāta, 50,0 mg attīrītas terpentīneļļas un 9,09 mg standartizēta paprikas augļu biežā ekstrakta.

Zālēm ir sekojošas palīgvielas: lanolīns, cetilstearilspirts (Lanette O), baltais vazelīns, alumīnija stearāts, izopropilmiristāts.

Muscufort 50 mg/50 mg/9,09 mg/g ziede ir oranža, viegli klājama ziede ar asu smaržu.

## **P.2 Zāļu formas izstrāde**

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

## **P.3 Ražošana**

Ražošanas process ir atbilstoši aprakstīts. Ražošanas procesa laikā veiktās pārbaudes un procesa validācija nodrošina atbilstošu galaprodukta kvalitāti.

## **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.

## **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**

Zāles iepakotas alumīnija tūbiņās ar uzskrūvējamu polietilēna vāciņu.

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

## **P.7 Galaprodukta stabilitāte**

Stabilitātes pētījumi veikti atbilstoši spēkā esošām vadlīnijām un ir noteikts uzglabāšanas laiks – 2 gadi ar uzglabāšanas nosacījumiem „Uzglabāt temperatūrā līdz 25<sup>0</sup>C. Uzglabāt tūbiņu cieši noslēgtu.”.

## **Secinājumi**

Zāļu Muscufort 50 mg/50 mg/9,09 mg/g ziede 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 Muscufort 50 mg/50 mg/9,09 mg/g ziede nepārtrauktu kvalitāti.

## **III. NEKLĪNISKIE ASPEKTI**

### **III.1 Ievads**

Zāles Muscufort 50 mg/50 mg/9,09 mg/g ziede reģistrētas uz bibliogrāfiskā iesnieguma pamata saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10 a pantu - *iesniegums plaši lietotām zālēm*.

Aktīvo vielu farmakodinamiskās, farmakokinētiskās un toksikoloģiskās īpašības ir labi zināmas. Jauni fakti par to drošuma profilu nav zināmi. Lai reģistrētu zāles, jauni neklīniskie pētījumi, atbilstoši Eiropas Direktīvas 2001/83/EK 10a pantam, nav jāveic. Šajā gadījumā ir pietiekams uz literatūru balstīts pārskats.

### **III.2 Ne-klīniskā eksperta ziņojums**

Kopsavilkumā tiek analizētas aktīvo vielu terpentīneļļas (*turpentine oil*), kapsaicīna (*capsicum*) un metilsalicilāta (*methylsalicylate*) farmakodinamiskās, farmakokinētiskās un toksikoloģiskās īpašības. Secinājumos norādīts, ka ir pierādīts aktīvo vielu lietošanas drošums.

Ir iesniegti ekspertu kopsavilkumi (kopsavilkums un kopsavilkuma pielikums) par neklīnisko dokumentāciju.

Kopsavilkuma pielikuma, kas ir datēts ar 2009. gada janvāri, veidošanā tika izmantotas 12 zinātniskās publikācijas, kas ietver laika periodu no 2006. gada līdz 2008. gadam. Pamatojoties uz zinātnisko publikāciju datiem, eksperts apraksta aktīvo vielu farmakodinamiskās un farmakokinētiskās īpašības, kā arī kapsaicīna toksikoloģiskās īpašības (nav iegūti dati par kancerogenitāti, embrio-/fetotoksicitāti, teratogenitāti). Secinājumos eksperts norāda, ka zinātniskajā literatūrā par laika periodu no 2006. gada oktobra līdz 2008. gada oktobrim nav konstatēti jauni dati par zāļu drošumu un 2006. gada (11.10.2006) kopsavilkuma dati ir aktuāli.

Kopsavilkuma (11/10/2006) veidošanā tika izmantotas 36 zinātniskās publikācijas, kas ietver laika periodu no 1949. gada līdz 2006. gadam. Eksperts detalizēti apraksta zāļu *Trauma – Salbe wärmend “Mayrhofer”* aktīvo vielu (*metilsalicilskābes 5%, kapsaicīna 2%, terpentīneļļas 5%*) farmakodinamiskās un farmakokinētiskās īpašības, toksikoloģisko pētījumu datus. Secinājumos eksperts norāda, ka farmakoloģiskie un toksikoloģiskie dati apstiprina drošu zāļu lietošanu cilvēkam.

#### Secinājumi

Ekspertu kopsavilkumi par zāļu farmakoloģiskām, farmakokinētiskām, toksikoloģiskām īpašībām sniedz visu nepieciešamo informāciju.

### **III.3 Ekotoksicitāte/vides riska novērtējums (VRN)**

Zāles Muscufort 50 mg/50 mg/9,09 mg/g ziede netiek uzskatītas par lielākā mērā vai apjomā kaitīgākām apkārtējai videi kā citi metilsalicilātu, kapsaicīnu un terpentīneļļu saturošie produkti. Zālēs nav sastāvdaļu, kas varētu radīt papildus nelabvēlīgu ietekmi uz vidi uzglabāšanas, izplatīšanas, lietošanas un iznīcināšanas laikā. Novērtējums nav nepieciešams, un kaitējums apkārtējai videi ir maz ticams.

## **IV. KLĪNISKIE ASPEKTI**

## IV.1 Ievads

## IV.2 Farmakokinētika

Ņemot vērā aktīvo vielu metilsalicilāta, kapsaicīna un terpentīneļļas labi zināmās farmakokinētiskās īpašības un ilgo klīnisko pieredzi, jauni farmakokinētiskie pētījumi nav nepieciešami.

Farmakokinētiskajos pētījumos ar dzīvniekiem un cilvēkiem ir acīmredzams, ka salicilskābe ātri uzsūcas atkarībā no bāzes un ādas stāvokļa. Metabolisms notiek, konjugējoties aknās. Lietojot ieteiktās devas, eliminācijas pusperiods ir robežās no 2 līdz 3 stundām.

## IV.2 Farmakodinamika un klīniskā efektivitāte

Zāļu aktīvo vielu metilsalicilāta, kapsaicīna un terpentīneļļas lietošana klīniskajā praksē ir plaši atzīta. Pateicoties aktīvo vielu labi zināmajām farmakoloģiskajām īpašībām, ilgajai klīniskajai pieredzei, tās tiek lietotas pie traumām, locītavu un starpskriemeļu disku sindromiem, sāpēm krustos, osteoartrīta, reimatisku sāpju, sēžas nerva iekaisuma un epikondilīta gadījumā.

Sildošā ziede Muscufort 50 mg/50 mg/9,09 mg/g ointment izstrādāta traumu hronisku simptomu vai pastāvīgu ilgstošu komplikāciju ārstēšanai, lai aktivizētu skeleta-muskuļu sistēmu. Analgētiskas un asinsriti stimulējošas vielas mazina sāpju sajūtu un uzlabo kustības. Zāles satur metilsalicilātu (kas analgētiski iedarbojas caur ādu), kapsaicīnu (nodrošina analgētisko efektu, izsmelot neuropeptīdu P (substanci P) no lokālo jušanas C-tipa nervu šķiedrām, tādējādi pārtraucot sāpju impulsu transmisiju uz CNS) un terpentīneļļu (kairinoša iedarbība uz ādu un vietēja hiperēmiska iedarbība, stimulējot karstuma receptorus). Aktīvās vielas nodrošina analgētisku, sildošu un spazmolītisku efektu.

## IV.4 Klīniskā eksperta ziņojums

Ir iesniegti ekspertu kopsavilkumi (kopsavilkums un kopsavilkuma pielikums) par klīnisko dokumentāciju.

Kopsavilkuma pielikuma (datēts ar 2009. gada janvāri; kopsavilkums 23.01.2006) veidošanā tika izmantotas 3 zinātniskās publikācijas, kas ietver laika periodu no 2006. gada līdz 2008. gadam. Pamatojoties uz zinātnisko publikāciju un klīnisko pētījumu datiem, eksperts apraksta kapsaicīna farmakodinamiskās īpašības (ietekme uz histamīnu; jušanas izmaiņas), lietošanas efektivitāti sāpju gadījumā un drošuma aspektus. Secinājumos eksperts norāda, ka zinātniskajā literatūrā par laika periodu no 2006. gada oktobra līdz 2008. gada oktobrim nav atrasti jauni dati par zāļu drošumu un efektivitāt. 2006. gada

kopsavilkuma (23/10/2006) veidošanā tika izmantotas 33 zinātniskās publikācijas, kas ietver laika periodu no 1949. gada līdz 2006. gadam. Eksperts detalizēti apraksta zāļu *Trauma – Salbe wärmend “Mayrhofer”* aktīvo vielu (*metilsalicilskābes 5%, kapsaicīna 2%, terpentīneļļas 5%*) farmakodinamiskās un farmakokinētiskās īpašības, norādot, ka visas trīs aktīvās vielas izraisa kairinājumu, analgēziju un hiperēmiju. Kopsavilkumā eksperts analizē katras aktīvās vielas lietošanas efektivitāti sāpju mazināšanā. Pamatojoties uz zinātnisko publikāciju un klīnisko pētījumu datiem, eksperts apraksta zāļu lietošanas drošuma aspektus, analizējot nevēlamās blakusparādības. Eksperts norāda, ka zāļu *Trauma – Salbe wärmend „Mayrhofer”* nerekomendē

lietot grūtniecības un zīdīšanas laikā. Secinājumos eksperts, pamatojoties uz biofarmaceutiskiem, klīniskās farmakoloģijas, efektivitātes un drošuma datiem, norāda, ka zāles *Trauma – Salbe wärmend „Mayrhofer”* ir plaši lietots lokāls analgētisks līdzeklis (salikums, *formulation*), un rekomendē to reģistrāciju.

#### Secinājumi

Pamatojoties uz ekspertu kopsavilkumu un zinātnisko publikāciju datiem, var secināt, ka zāļu lietošana ir efektīva un droša minēto indikāciju gadījumā. Potenciāls risks sabiedrības veselībai nepastāv.

#### **IV.5 Klīniskais drošums un diskusija par klīniskiem aspektiem**

Iesniegtie medicīniskās literatūras dati apliecina ilgstošas lietošanas pieredzi, zāļu lietošanas drošumu un efektivitāti. Zāles nedrīkst lietot:

- ja ir paaugstināta jutība pret aktīvām vielām un/vai jebkuru no palīgvielām,
- plašai, ilgstošai ārstēšanai (jo iespējama sistēmiska salicilāta iedarbība) pacientiem ar hemorāģisko diatēzi, čūlām kuņģa-zarnu traktā, smagu aknu vai nieru bojājumu.
- zīdaiņiem un maziem bērniem līdz 6 gadu vecumam.
- uz gļotādām un vaļējām brūcēm.

#### Secinājumi

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

#### **IV.6 Riska pārvaldības plāns (RPP) un farmakovigilances sistēmas apraksts (FVSA)**

Ir iesniegts Riska pārvaldības plāns. Metilsalicilātam, kapsaicīnam un terpentīneļļai ir vairāk kā 10 gadu ilga pēcreģistrācijas lietošanas pieredze. To drošuma profilu var uzskatīt par labi zināmu, un nav identificēti jauni produktam specifiski farmakovigilances aspekti, kuri nebūtu atspoguļoti apstiprinātajā zāļu aprakstā. Papildus riska mazināšanas pasākumi nav nepieciešami. Iesniegts Farmakovigilances sistēmas detalizēts apraksts. Reģistrācijas apliecības īpašnieks apgalvo, ka funkcionējošais dienests ar atbildīgo kvalificēto speciālistu nodrošina ziņojumu iesniegšanu par blakusparādību rašanos gan EEK valstīs, gan ārpus EEK.

#### **V.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 formulētas Latvijas Republikas Ministru kabineta noteikumos Nr.57 “*Noteikumi par zāļu marķēšanas kārtību un zāļu lietošanai izvirzāmajām prasībām*” 7.8 punkta un 38. punkta prasībām ir veikts.

Lietošanas instrukcija ir novērtēta konsultācijās ar pacientu grupām atbilstoši Direktīvas 2001/83EK 59(3) un 61(1) pantu prasībām. Lietošanas instrukcijas testa veikšanai lietota *vācu 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*.



## VI. SECINĀJUMI, IEGUVUMA/RISKA NOVĒRTĒJUMS UN REKOMENDĀCIJAS

Iesniegtā dokumentācija atbilst deklarētajam reģistrācijas likumīgajam pamatam (atbilst MK noteikumu Nr.376 „Zāļu reģistrēšanas kārtība” 4. pielikuma II.daļas *Medicīnā plaši lietotas zāles* prasībām).

Kvalitātes, neklīniskā un klīniskā dokumentācija par zālēm Muscufort 50 mg/50 mg/9,09 mg/g ziede pierāda pieņemamu drošuma un efektivitātes līmeni, kā arī atbilst spēkā esošām Latvijas un ES likumdošanas prasībām. Lietošanas pieredze apliecina zāļu Muscufort 50 mg/50 mg/9,09 mg/g ziede aktīvo vielu 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 firmas **Kwizda Pharma GmbH**, Austrija, zāles **Muscufort 50 mg/50 mg/9,09 mg/g ziede** ir reģistrētas Latvijā.

Zāļu Muscufort 50 mg/50 mg/9,09 mg/g ziede pārreģistrācija paredzēta 24.09.2018.