

Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 28 lutego 2020 roku w sprawie wytycznych dotyczących nazewnictwa produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi

Submitted by urpl_redaktor on Fri, 28/02/2020 - 14:32



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

KOMUNIKAT

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,

WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 28 lutego 2020 roku

w sprawie wytycznych dotyczących nazewnictwa produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi

zastępujący:

KOMUNIKAT PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH z dnia 24 września 2019 r. w sprawie wytycznych dotyczących nazewnictwa produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi

Celem przedmiotowych wytycznych jest zapoznanie podmiotów odpowiedzialnych z kryteriami weryfikacji nazw produktów leczniczych, stosowanymi w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dla celów rejestracji produktów leczniczych oraz zmiany nazwy zarejestrowanych produktów leczniczych w procedurze narodowej, wzajemnego uznania oraz zdecentralizowanej.

Art. 2 pkt 14 Ustawy z dnia 6 września 2001 Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. z 2019 r. ,poz. 499 ze zm. dalej: Prawo farmaceutyczne) w następujący sposób określa definicję nazwy produktu leczniczego:

Nazwą produktu leczniczego - jest nazwa nadana produktowi leczniczemu, która może być nazwą własną nie stwarzającą możliwości pomyłki z nazwą powszechnie stosowaną albo nazwą powszechnie stosowaną lub naukową, opatrzoną znakiem towarowym lub nazwą podmiotu odpowiedzialnego.

I. Zasady ogólne

Prezes Urzędu z pomocą pracowników Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) weryfikuje każdą zaproponowaną nazwę produktu leczniczego z uwzględnieniem wszystkich aspektów mogących mieć negatywny wpływ na zdrowie publiczne.

W przypadku gdy proponowana nazwa została zarejestrowana jako znak towarowy w Rzeczypospolitej Polskiej, nie zwalnia jej to z oceny dotyczącej aspektów związanych z bezpieczeństwem farmakoterapii i określeniem, czy proponowana nazwa jest odpowiednia do zastosowania jako nazwy konkretnego produktu leczniczego. Tym samym uzyskanie znaku towarowego dla proponowanej nazwy nie jest tożsame z jej akceptacją jako nazwy produktu leczniczego.

1. Bezpieczeństwo stosowania

1.1 Nazwa własna (fantazyjna) produktu leczniczego nie powinna stwarzać możliwości pomyłki w piśmie odręcznym oraz na wydruku jak również w wymowie z nazwą innego produktu leczniczego.

1.1.1 W przypadku zidentyfikowania ww. możliwości pomyłki weryfikując wnioskowaną nazwę produktu leczniczego, w ocenie ryzyka zamiennego użycia należy brać pod uwagę następujące aspekty:

- wskazania do stosowania (kod ATC),
- grupę pacjentów dla której lek jest przeznaczony,
- drogę podania,
- moc,
- postać farmaceutyczną,
- zakres opieki nad pacjentem, w tym zaordynowanie (przepisanie leku), dawkowanie, konieczność przygotowania leku przed użyciem, sposób podania leku
- kategorię dostępności,
- stopień podobieństwa nazw versus potencjalna szkoda pacjenta wynikająca z zamiennego użycia produktów leczniczych.

1.1.2 Możliwość pomyłki jest określana również względem produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, dla których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wygasło, zostało zawieszone, skrócone lub cofnięte. Dla produktów leczniczych, których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wygasło, zostało zawieszone, skrócone lub cofnięte można odstąpić od pełnej oceny potencjalnego zamiennego użycia w przypadku gdy zostanie potwierdzone, że w momencie wykonywania ww. oceny produkt leczniczy nie znajduje się w obrocie.

1.1.3 Mając na względzie minimalizację ryzyka potencjalnego zamiennego użycia produktów leczniczych w ocenie takiego użycia Urząd bierze pod uwagę proponowane nazwy produktów leczniczych będących w trakcie procesu dopuszczenia do obrotu lub w trakcie procesu zmiany nazwy.

1.2 Nazwa własna (fantazyjna) produktu leczniczego nie powinna w jakikolwiek sposób wprowadzać w błąd w stosunku do składu produktu leczniczego, jego działania terapeutycznego, postaci farmaceutycznej, drogi podania oraz wpływu substancji pomocniczych na działanie farmakologiczne.

1.3 Nazwa własna (fantazyjna) nie powinna zawierać wybiórczo wskazań i miejsc działania określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz nie może zawierać wskazań nie opisanych w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

1.4 Nazwa własna (fantazyjna) produktu leczniczego nie powinna zawierać pojedynczych cyfr, liter ani symboli, gdyż może to wprowadzać w błąd w stosunku do dawki produktu leczniczego, sposobu dawkowania oraz trwania terapii.

Uwaga: W przypadku szczepionek, radiofarmaceutyków oraz preparatów immunologicznych

wnioskodawca może odstąpić od stosowania powyższego zapisu.

1.5 Inne elementy mające wpływ na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego, takie jak: właściwe oznakowanie opakowań czy szata graficzna opakowań są brane pod uwagę w procesie akceptacji nazwy produktu leczniczego, gdy mogą mieć wpływ na właściwą jego identyfikację.

1.6 Wykorzystanie nazwy własnej (fantazyjnej) uprzednio zarejestrowanego produktu leczniczego, zawierającego inną substancję czynną bądź inne wskazania do stosowania zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, będzie możliwe po upływie 5 lat od daty wycofania tego produktu leczniczego z obrotu.

Urząd może odstąpić od stosowania ww. zapisu w przypadku gdy produkt leczniczy, którego nazwa jest powtórnie wykorzystana, nigdy nie był wprowadzony do obrotu.

2. Nazwy powszechnie stosowane (INN) w nazwach własnych (fantazyjnych) produktów leczniczych.

Art. 2 pkt 15 Ustawy Prawo farmaceutyczne w następujący sposób określa definicję nazwy powszechnie stosowanej:

Nazwą powszechnie stosowaną – jest nazwa międzynarodowa zalecana przez Światową Organizację Zdrowia, a jeżeli takiej nie ma - nazwa potoczna produktu leczniczego.

2.1 Podobieństwo nazwy własnej (fantazyjnej) produktu leczniczego do nazwy powszechnie stosowanej INN lub rdzenia nazwy powszechnie stosowanej (INN stem).

W przypadku stwierdzenia podobieństwa pomiędzy nazwą własną (fantazyjną) produktu leczniczego, a nazwą powszechnie stosowaną INN, następujące kryteria powinny być brane pod uwagę: podobieństwo w wymowie oraz w piśmie nazwy własnej (fantazyjnej) do nazwy powszechnie stosowanej INN dotyczącej weryfikowanego produktu leczniczego bądź nazwy powszechnie stosowanej INN innego produktu leczniczego.

Urząd dokonując analizy wniosku bierze pod uwagę wskazania rezolucji WHO (WHA46.19). Zgodnie z rezolucją WHO nazwy własne (fantazyjne) produktów leczniczych **nie powinny być** tworzone na bazie nazw powszechnie stosowanych (INN) lub rdzeni nazw powszechnie stosowanych (INN stem), które są zarezerwowane przez WHO dla odpowiednich grup substancji czynnych.

Uwaga: podmiot odpowiedzialny powinien zweryfikować podobieństwo nazwy własnej (fantazyjnej) produktu leczniczego do nazwy powszechnie stosowanej INN przed złożeniem wniosku o rejestrację produktu leczniczego, bądź przed złożeniem wniosku w sprawie zmiany nazwy produktu leczniczego.

Patrz: Wspólny Komunikat Prezesa Urzędu Patentowego RP oraz Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 3 marca 2017 r. w sprawie weryfikacji nazw produktów leczniczych w postępowaniach o dopuszczenie do obrotu oraz zmian nazw zarejestrowanych produktów leczniczych w kontekście prawnej ochrony przedmiotów własności przemysłowej

http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/komunikat%20z%20dnia%203%20marca%202017_0.pdf

[1]

Informacje dotyczące nazw powszechnie stosowanych INN można znaleźć na stronie internetowej Światowej Organizacji Zdrowia WHO pod następującymi adresami:

<http://www.who.int/en/> [2]

<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh1806e/5.html> [3]

3. Inne aspekty dotyczące ochrony zdrowia publicznego, które należy wziąć pod uwagę podczas weryfikacji nazw własnych (fantazyjnych) produktów leczniczych.

3.1 Nazwy własne produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza - OTC.

Nazwa własna (fantazyjna) produktu leczniczego nie powinna przekazywać żadnych treści reklamowych oraz promocyjnych odnoszących się do jego zastosowania bądź składu. W przypadku produktów leczniczych z kategorią dostępności: "lek wydawany bez przepisu lekarza - OTC" nazwa własna (fantazyjna) może mieć charakter informacyjny. W przypadku nazw produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza, proces akceptacji nazwy powinien uwzględniać ocenę oznakowania i szaty graficznej opakowań. Patrz pkt 1.5

3.1.1 W nazwach produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza - OTC można zawrzeć informację o smaku produktu leczniczego.

Przykładowo słowo „Malina” może być akceptowane jako część nazwy produktu leczniczego, jeśli produkt leczniczy zawiera odpowiedni przetwór roślinny. W przypadku gdy substancje wpływające na smak produktu leczniczego nie są pochodzenia naturalnego, akceptowane jest dodanie w nazwie produktu leczniczego informacji: „smak malinowy” lub „o smaku malinowym”.

3.1.2 Nazwy produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza - OTC mogą mieć charakter informacyjny, co oznacza, że ich weryfikacja polega na określeniu czy zaproponowana nazwa produktu leczniczego dostarcza właściwych, nie wprowadzających w błąd informacji o produkcie i tym samym pozwala pacjentowi wybrać odpowiedni produkt leczniczy (nawet bez konieczności konsultacji z fachowym personelem medycznym).

Dla nazw własnych (fantazyjnych) produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza - OTC zawierających wspólny człon parasolowy we wnioskowanej nazwie, zastosowanie mają także wytyczne Prezesa opisane w rozdziale II przedmiotowych wytycznych.

3.2 Nazwa własna (fantazyjna) produktu leczniczego nie powinna powodować negatywnych skojarzeń i mieć agresywnego brzmienia.

3.3 Używanie skrótów/wskaźników jako części nazwy własnej (fantazyjnej) jest akceptowane, pod warunkiem otrzymania od podmiotu odpowiedzialnego merytorycznego uzasadnienia, że zastosowanie ww. skrótu/wskaźnika ułatwi identyfikację produktu leczniczego i nie wpłynie negatywnie na aspekty związane z bezpieczeństwem farmakoterapii.

Lista powszechnie akceptowalnych skrótów/wskaźników stanowi załącznik nr 1 do przedmiotowych wytycznych.

W przypadku weryfikacji nazw produktów leczniczych zawierających skrót/wskaźnik następujące kryteria powinny być brane pod uwagę:

- czy zastosowany skrót/wskaźnik dostarcza istotnych informacji nt. produktu leczniczego (czas działania terapeutycznego, grupę pacjentów dla których jest on przeznaczony) lub dostarcza informacji, które mogą pomóc lekarzowi, farmaceucie lub pacjentowi w odpowiedniej identyfikacji produktu leczniczego,
- należy oszacować prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożenia dla zdrowia publicznego wynikającego z omyłkowo przyjętego produktu leczniczego, który w nazwie własnej (fantazyjnej) zawiera wskaźnik/skrót, który może wprowadzić w błąd lekarza, farmaceutę lub pacjenta.

3.4 W przypadku nazw własnych (fantazyjnych) produktów leczniczych zawierających substancję czynną w liposomach (gdy w innych produktach ta sama substancja czynna nie występuje w liposomach), nazwa własna (fantazyjna) produktu leczniczego musi być opatrzona wskaźnikiem „Liposomal” lub „Pegylated liposomal”.

3.5 W przypadku gdy podmiot odpowiedzialny zamiast nazwy własnej (fantazyjnej) wnioskuje o nazwanie produktu leczniczego nazwą powszechnie stosowaną INN lub naukową opatrzoną nazwą lub znakiem towarowym podmiotu odpowiedzialnego następujące kryteria weryfikacji należy wziąć pod uwagę:

3.5.1 Jeżeli istnieje nazwa powszechnie stosowana INN dla substancji czynnej danego produktu leczniczego powinna ona zostać użyta w nazwie produktu leczniczego zgodnie z opublikowaną rekomendacją Światowej Organizacji Zdrowia WHO (t.j. bez skrótów i bez pominięcia którejkolwiek z liter), za wyjątkiem nazw INN dla substancji czynnych w liposomach, gdzie możliwe jest ich rozszerzenie.

3.5.2 Nazwa podmiotu odpowiedzialnego występująca w nazwie produktu leczniczego po nazwie powszechnie stosowanej INN lub naukowej powinna zawierać pełną nazwę podmiotu odpowiedzialnego lub jej część zgodnie z zapisem nazwy podmiotu odpowiedzialnego zawartym w Krajowym Rejestrze Sądowym lub jego odpowiedniku w innym państwie Unii Europejskiej, Wielkiej Brytanii lub w Europejskim Obszarze Gospodarczym.

3.5.3 Jeżeli nazwa powszechnie stosowana INN zostanie opatrzona znakiem towarowym podmiotu odpowiedzialnego lub stosowany jest schemat opisany w pkt 3.5.2, mają zastosowanie kryteria weryfikacji opisane w punktach od 1.1 do 1.6 .

UWAGA:

1. Nie zaleca się stosowania schematu tworzenia nazwy produktu leczniczego: INN + MAH/Trademark dla postaci leku o modyfikowanym uwalnianiu substancji czynnej
2. Nie zaleca się stosowania dodatkowych symboli, opisów bądź wskaźników w nazwach produktów leczniczych tworzonych w schemacie: INN + MAH/Trademark. Wyjątek od tego zalecenia stanowią nazwy substancji czynnych w liposomach, gdzie rekomendowane jest rozszerzenie nazwy substancji czynnej poprzez dodanie wskaźnika „liposomal” lub odpowiednio „pegylated liposomal” i zaproponowanie tym samym nazwy naukowej substancji czynnej (wskaźniki „liposomal” lub „pegylated liposomal” powinny znajdować się bezpośrednio po nazwie substancji czynnej).

Przykład :

*Substancja czynna: **Doxorubicine (liposomal)***

Podmiot odpowiedzialny: Bravex Sp. z o.o.

Nazwa produktu leczniczego rekomendowana w schemacie: INN + liposomal +

Doxorubicine liposomal Bravex

3.6 Znaki zastrzeżenia ® i TM nie mogą być częścią nazwy produktu leczniczego.

3.7 Nazwa własna (fantazyjna) produktu leczniczego nie może zawierać imion i nazwisk, w tym nazwisk odkrywców leków, nazwisk osób abstrakcyjnych, przy których użyto stopni naukowych i pseudonimów, jak również nie może zawierać określeń przywołujących skojarzenia religijne, nazw geograficznych, historycznych i przyrodniczych.

4. Aspekty rejestracyjne.

4.1 W przypadku gdy nazwa własna (fantazyjna) produktu leczniczego nie zostanie zaakceptowana przez Urząd na 5 dni przed zakończeniem etapu międzynarodowego w procedurach europejskich z powodu niezgodności z powyższymi wytycznymi, produkt leczniczy zostanie zarejestrowany (jeżeli podmiot odpowiedzialny wykazał odpowiednią jakość, skuteczność i bezpieczeństwo produktu leczniczego) pod nazwą powszechnie stosowaną opatrzoną nazwą podmiotu odpowiedzialnego.

4.2 W przypadku zmiany kategorii dostępności (z Rp na OTC) podmiot odpowiedzialny może zachować dotychczasową nazwę produktu leczniczego, bądź wnioskować o jej zmianę.

II. Wytyczne dotyczące stosowania i weryfikacji prawidłowości członów parasolowych zawartych w nazwach produktów leczniczych

1. Cel.

Celem przedmiotowych wytycznych jest określenie sposobu tworzenia nazw produktów leczniczych stosowanych u ludzi zawierających człon parasolowy oraz zapoznanie podmiotów odpowiedzialnych z kryteriami weryfikacji prawidłowości ww. nazw. Weryfikacja przedmiotowych nazw ma na celu zapewnienie bezpiecznego stosowania produktów leczniczych, w szczególności poprzez wyeliminowanie ryzyka pomyłek w wyborze i przyjęciu produktu przez pacjenta.

2. Przedmiot.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przyjmuje następującą definicję nazwy parasolowej:

Nazwa parasolowa produktu leczniczego przeznaczonego dla ludzi jest to nazwa produktu leczniczego zawierająca wspólny człon występujący również w nazwach innych produktów leczniczych, co ma na celu identyfikację przez pacjenta ww. produktów leczniczych jako należących do jednej grupy (marki).

Nie należy stosować nazw parasolowych w nazwach produktów leczniczych, dla których zidentyfikowano ryzyko nieintencyjnego zamiennego użycia skutkujące potencjalną szkodą pacjenta wynikającą z braku skuteczności terapii lub podwyższonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych.

3. Zakres.

Przedmiotowe wytyczne odnoszą się do nazw produktów leczniczych będących przedmiotem procedury narodowej, wzajemnego uznania albo zdecentralizowanej i dotyczą produktów leczniczych:

- 1) stosowanych u ludzi;
- 2) przeznaczonych do stosowania bez przepisu lekarza – OTC;
- 3) będących przedmiotem wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub już dopuszczonych do obrotu i będących przedmiotem wniosku o dokonanie zmiany w pozwoleniu lub w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia.

Stosowanie nazw parasolowych.

Celem nadrzędnym przedmiotowych wytycznych jest zapewnienie, żeby nazwa produktu leczniczego nie wprowadzała w błąd i nie wpływała negatywnie na aspekty bezpiecznej farmakoterapii np. poprzez niewłaściwe i/lub nieintencyjne stosowanie produktu leczniczego skutkujące szkodą pacjenta.

Prezes Urzędu rekomenduje tworzenie nowych nazw produktów niezawierających nazw parasolowych, tzn.: wspólnych członów, w szczególności dla produktów z różnych kategorii.

Jednocześnie w celu wykluczenia negatywnego wpływu nazewnictwa na bezpieczeństwo farmakoterapii, w trakcie procesu weryfikacji nazw parasolowych dokonuje się analizy zaproponowanej nazwy biorąc pod uwagę również czcionkę, oznakowanie i projekty graficzne opakowań, które mogą mieć znaczenie we właściwej identyfikacji produktu leczniczego.

1. Prezes Urzędu dopuszcza następujące przypadki stosowania nazw parasolowych:

1.1. Podmiot odpowiedzialny będzie chciał rozszerzyć asortyment poprzez dodanie kolejnej mocy lub postaci farmaceutycznej produktu leczniczego zawierającego tę samą substancję czynną.

W przypadku produktu leczniczego, który w zależności od mocy różni się wskazaniami terapeutycznymi lub jest przeznaczony dla populacji pediatrycznej zaleca się rozróżnienie produktów objętych nazwą parasolową poprzez dodanie odpowiedniego wskaźnika.

Przykład A:

Limex (*Paracetamolum*) 500 mg, tabletki powlekane

Limex (*Paracetamolum*) 500 mg, kapsułki

Limex Junior (*Paracetamolum*) 500 mg/5 ml, syrop

AZAZ Cardio (*Acidum Acetylsalicylicum*), 75 mg, tabletki powlekane

AZAZ FLU (*Acidum Acetylsalicylicum*), 300 mg, tabletki powlekane

1.2. Dodanie substancji czynnej w ramach tej samej grupy farmakoterapeutycznej ATC.

Podmiot odpowiedzialny będzie chciał rozszerzyć asortyment poprzez wprowadzenie kolejnego produktu leczniczego zawierającego dodatkową substancję czynną (w stosunku do uprzednio zarejestrowanego produktu leczniczego) w ramach tej samej grupy farmakoterapeutycznej (5 pierwszych symboli kodu ATC). W takim przypadku produkty lecznicze objęte nazwą parasolową muszą być rozróżnione poprzez dodanie odpowiedniego wskaźnika. Ponadto podmiot odpowiedzialny musi wykazać w analizie, że rozszerzenie linii produktów leczniczych objętych nazwą parasolową nie wpłynie negatywnie na aspekty związane z bezpieczeństwem farmakoterapii.

Przykład B:

Limex (*Paracetamolum*) 500 mg, tabletki powlekane

Limex PLUS (*Paracetamolum + Coffeinum*), 500 mg + 25 mg, tabletki

1.3. Dodatkowa substancja czynna albo zawężenie składu substancji czynnych w ramach innej grupy farmakoterapeutycznej ATC.

Podmiot odpowiedzialny będzie chciał rozszerzyć asortyment poprzez wprowadzenie kolejnego produktu leczniczego zawierającego dodatkową substancję czynną (w stosunku do uprzednio zarejestrowanego produktu leczniczego) w ramach innej grupy farmakoterapeutycznej (innego kodu ATC, por. przykład C) lub poprzez wprowadzenie kolejnego produktu leczniczego o zawężonym składzie substancji czynnych w stosunku do innego produktu z tym samym członem parasolowym (por. przykład D).

W takim przypadku wszystkie produkty lecznicze zawierające człon parasolowy muszą być rozróżnione poprzez dodanie wskaźnika. Ponadto podmiot odpowiedzialny musi wykazać w analizie, że rozszerzenie linii produktów leczniczych objętych nazwą parasolową nie wpłynie negatywnie na aspekty związane z bezpieczeństwem farmakoterapii.

Przykład C:

Limex Pro (*Paracetamolum*) 500 mg, tabletki powlekane

Limex Cold (*Paracetamolum + Acidum Ascorbicum*), 500 mg + 100 mg, tabletki

Limex Cold Sinus (*Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Phenylephryni hydrochloridum*), 500 mg + 100 mg + 5 mg, tabletki

Przykład D:

Limex Cold (*Paracetamolum + Acidum Ascorbicum*), 500 mg + 100 mg, tabletki

Limex Pro (*Paracetamolum*) 500 mg, tabletki powlekane

1.4 Podmiot odpowiedzialny będzie chciał rozszerzyć asortyment poprzez dodanie wspólnego członu w nazwie dla kolejnego produktu leczniczego z inną substancją czynną (w stosunku do uprzednio zarejestrowanego produktu leczniczego) w ramach tej samej, bądź innej grupy farmakoterapeutycznej (innego kodu ATC).

1. Stosuje się wówczas schemat:

INN + nazwa podmiotu odpowiedzialnego lub znak towarowy.

Przykład E:

Loratadinum Bavex ^{*}(*Loratadinum*) 10 mg, tabletki powlekane

Xylomethazolini Bavex ^{*}(*Xylomethazolini hydrochloridum*) 0,5 mg/ml, roztwór

* - **TM** - oznacza znak towarowy podmiotu odpowiedzialnego

1.4.1 Użycie nazwy parasolowej w nazwie własnej (fantazyjnej) produktów leczniczych zawierających różne substancje czynne nie jest rekomendowane.

Wyjątek mogą stanowić nazwy własne (fantazyjne) produktów leczniczych zawierające różne substancje czynne i wspólną nazwę parasolową, gdy produkty lecznicze objęte tą nazwą różnią się drogą podania. Wszystkie produkty lecznicze objęte nazwą parasolową powinny być rozróżnione poprzez dodanie wskaźnika. Wraz z wnioskiem o nadanie takiej nazwy podmiot odpowiedzialny powinien przedstawić analizę, z której wynika, że rozszerzenie linii produktów leczniczych objętych nazwą parasolową nie wpływa na aspekty dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii.

Przykład F:

Limex Pro (*Paracetamolum*) 500 mg, tabletki powlekane

Limex Maxigel (*Diclofenacum hydrochloridum*) 10 mg/g, że

2. Prezes Urzędu rozpatrzy negatywnie zmiany nazw parasolowych w przypadku, gdy:

2.1. Podmiot odpowiedzialny będzie chciał rozszerzyć asortyment poprzez dodanie kolejnego produktu leczniczego o identycznym składzie ilościowym i jakościowym oraz objęcie go nazwą parasolową.

Przykład G:

Bavex (*Loratadinum*) 10 mg, tabletki powlekane

Bavex Allergy (*Loratadinum*) 10 mg, tabletki powlekane

Prezes Urzędu odstąpi od powyższej zasady gdy podmiot odpowiedzialny umieści w widocznym miejscu na opakowaniu zewnętrznym informację* mającą na celu zminimalizowanie ryzyka ewentualnego przedawkowania substancji czynnej zawartej w produkcie leczniczym objętym nazwą parasolową.

Przykład H:

Bavex (*Loratadinum*) 10 mg, tabletki powlekane

Bavex Allergy (*Loratadinum*) 10 mg, tabletki powlekane

***Informacja na opakowaniach zewnętrznych produktów: Nie stosować z innymi produktami**

W takim przypadku podczas weryfikacji nazwy ma zastosowanie także pkt.1.5 wytycznych.

3. Weryfikacja nazw parasolowych.

3.1 W przypadku nazw parasolowych mają zastosowanie kryteria weryfikacji podane w rozdziale I przedmiotowych wytycznych

3.2 Aby umożliwić sprawną weryfikację wnioskowanej nazwy parasolowej produktu leczniczego, wraz z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego/wnioskiem o dokonanie zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, podmiot odpowiedzialny powinien dostarczyć wzory opakowań graficznych produktów objętych nazwą parasolową, uwzględniające pełną szatę graficzną, a także listę wszystkich produktów objętych nazwą parasolową z podaniem składu tych produktów i uzasadnieniem użycia nazwy parasolowej dla wnioskowanego produktu leczniczego.

3.3 Podczas weryfikacji nazw parasolowych produktów leczniczych należy brać pod uwagę całą linię produktów objętych nazwą parasolową celem wykluczenia wprowadzenia w błąd pacjenta w stosunku do składu i działania terapeutycznego wnioskowanego produktu leczniczego. W trakcie postępowania w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego lub postępowania w sprawie zmiany nazwy nie weryfikuje się podobieństwa nazwy wnioskowanego produktu względem nazwy produktu z innej kategorii np. produktu leczniczego przeznaczonego dla zwierząt, wyrobu medycznego, suplementu diety lub kosmetyku.

W przypadku gdy Prezes podczas prowadzonych przez Urząd postępowań poweźmie informację o identycznej lub podobnej nazwie produktu z innej, ww. kategorii, która może wprowadzać w błąd w stosunku do składu lub działania terapeutycznego wnioskowanego produktu leczniczego informuje o tym wnioskodawcę i wskazuje na potrzebę zmiany nazwy ze względu na ochronę zdrowia publicznego i bezpieczeństwo pacjenta.

Grzegorz Cessak

Prezes Urzędu

Załącznik nr 1.

Powszechnie akceptowalne skróty/wskaźniki:

MR - modified release

PR - prolonged release

SR - slow release

LA - long acting

FC - film coated

XR - przedłużone uwalnianie

GR - gastro resistant

Retard - przedłużone uwalnianie

Depot - przedłużone uwalnianie

ORO - orodispersible tablets

Junior- preparat do stosowania w medycynie wieku rozwojowego

Forte - wyższa dawka od uprzednio zarejestrowanej w danej linii produktów

Max- najwyższa dawka dostępna bez przepisu lekarza w danej linii produktów

Inhaler - oznacza generator aerozolu (wyrób medyczny)

Fast - szybsze działanie od uprzednio zarejestrowanego produktu leczniczego

PLUS - produkt leczniczy zawiera dodatkową substancję czynną (w odniesieniu do uprzednio zarejestrowanego produktu)

Quick - szybsze działanie od uprzednio zarejestrowanego produktu leczniczego

Cardio - działanie na układ sercowo-naczyniowy

Liposomal – w liposomach

Pegylated liposomal – w pegylowanych liposomach

PURE - może być zastosowany w przypadku gdy podmiot odpowiedzialny będzie chciał rozszerzyć asortyment poprzez wprowadzenie kolejnego produktu danej linii i w przedstawionej analizie wykaże, że produkt ze wskaźnikiem PURE ma korzystniejszy profil bezpieczeństwa, tzn. nie zawiera w swym składzie substancji pomocniczych, które mogą mieć działanie drażniące i alergizujące (np. nie zawiera barwników, aromatów lub konserwantów) w stosunku do uprzednio zarejestrowanego produktu leczniczego, lub może być zastosowany gdy produkt ze wskaźnikiem PURE nie zawiera w swym składzie substancji pomocniczych o ww. działaniu.



[komunikat z dnia 28.02.2020.pdf](#) [4]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5559>

Links

[1]

http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/komunikat%20z%20dnia%203%20marca%202017_0.pdf

[2] <http://www.who.int/en/>

[3] <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh1806e/5.html>

[4] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/komunikat%20z%20dnia%2028.02.2020.pdf>