

Wytyczne dotyczące stosowania i weryfikacji prawidłowości członów parasolowych zawartych w nazwach produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Submitted by urpl_redaktor on Tue, 26/01/2016 - 14:22

Wytyczne dotycz?ce stosowania i weryfikacji prawid?owo?ci cz?onów parasolowych zawartych w nazwach produktów leczniczych stosowanych u ludzi

I. Cel i przedmiot i zakres dokumentu.

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:

***Nazwą parasolową** produktu leczniczego przeznaczonego dla ludzi jest 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).*

Ilekróć w niniejszym dokumencie używa się pojęcia „te same nazwy parasolowe” oznacza to nazwy produktów leczniczych zawierające ten sam człon parasolowy.

3. Zakres.

Przedmiotowe wskazówki odnoszą się do nazw produktów leczniczych będących przedmiotem procedury narodowej, wzajemnego uznania albo zdecentralizowanej i dotyczy 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

II. Stosowanie nazw parasolowych.

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,

Przykład A:

Limex (*Paracetamolum*) 500 mg, tabletki powlekane

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

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 wskaźnika.

Przykład B:

Limex (*Paracetamolum*) 500 mg, tabletki powlekane

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

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 ramach

oceny stosunku korzyści do ryzyka stosowania danego produktu leczniczego, iż rozszerzenie docelowej grupy terapeutycznej produktów leczniczych objętych nazwą parasolową nie wpływa na aspekty dotyczące bezpiecznego stosowania ww. produktów leczniczych.

Przykład C:

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

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

Limex Cold Sinus (*Paracetamolum + Acidum ascorbicum + Phenylephryni hydrochloridum*), 500 mg + 150 mg + 10 mg, tabletki powlekane

Przykład D:

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

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).

Stosuje się wówczas schemat:

INN + nazwa podmiotu odpowiedzialnego lub znak towarowy.

Przykład E:

Loratadinum Limex™ (*Loratadinum*) 10 mg, tabletki powlekane

Xylomethazolini Limex™ (*Xylomethazolini hydrochloridum*) 0,5 mg/ml, aerozol do nosa

TM - oznacza znak towarowy podmiotu odpowiedzialnego

III. Weryfikacja nazw parasolowych.

1. W przypadku nazw parasolowych mają zastosowanie kryteria weryfikacji podane w Komunikacie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 27 stycznia 2011 r. w sprawie wytycznych dotyczących nazewnictwa produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi.

2. Aby umożliwić sprawną weryfikację 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. Podczas weryfikacji nazw parasolowych należy brać pod uwagę całą linię produktów z nazwą parasolową celem wykluczenia wprowadzenia w błąd pacjenta w stosunku do składu i działania terapeutycznego wnioskowanego produktu leczniczego.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

UWAGA: Przedmiotowe wytyczne mogą być odpowiednio stosowane do weryfikacji nazw produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u zwierząt, celem ułatwienia opiekunom zwierząt właściwej identyfikacji produktu leczniczego



[Wytyczne_nazwy_parasolowe.pdf](#) [1]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/673>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Wytyczne_nazwy_parasolowe_1.pdf