

Komunikat Prezesa z dnia 25 maja 2018 r. w sprawie wytycznych dotyczących nazewnictwa produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi.

Wysłane przez admin w Pon, 28/05/2018 - 13:36



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 25 maja 2018 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 3 stycznia 2017 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 2017 r. , poz. 2211 ze zm. dalej: Prawo farmaceutyczne) w następujący sposób określa definicję nazwy produktu leczniczego:

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

I. Zasady ogólne

Proponowana nazwa produktu leczniczego jest weryfikowana indywidualnie z uwzględnieniem wszystkich aspektów mogących mieć negatywny wpływ na zdrowie publiczne.

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 zawieszono, skrócone lub cofnięte. Dla produktów leczniczych, których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wygasło, zostało zawieszono, 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, gdy 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: własne oznakowanie opakowania czy szata graficzna opakowania brane pod uwagę w procesie akceptacji nazwy produktu leczniczego, gdy mogą mieć wpływ na własny jego identyfikację.

1.6 Wykorzystanie nazwy własnej (fantazyjnej) uprzednio zarejestrowanego produktu leczniczego, zawierającego inne substancje czynne bądź inne wskazania do stosowania zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, bądź może liwe 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:

Nazwa powszechnie stosowana – 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 Nazwa własna (fantazyjna) produktu leczniczego nie powinna przekazywać żadnych treści reklamowych oraz promocyjnych odnoszących się do jego zastosowania bądź skutku. W przypadku produktów leczniczych z kategorii 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 opakowania. Patrz pkt 1.6

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, iż zastosowanie ww. skrótu/wskaźnika ułatwi identyfikację produktu leczniczego.

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, grup 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 zomykowo przyjętego produktu leczniczego, który w nazwie własnej (fantazyjnej) zawiera wskaźnik/skrót, który może wprowadzić w błąd lekarza, farmaceutę lub pacjenta.

Komunikat Prezesa z dnia 25 maja 2018 r. w sprawie wytycznych dotyczących nazewnictwa

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

3.4 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:

3.4.1 Jeżeli istnieje nazwa powszechnie stosowana INN dla substancji czynnej danego produktu leczniczego powinna ona zostać użyta w nazwie produktu leczniczego zgodnie z opublikowanymi rekomendacjami Światowej Organizacji Zdrowia WHO (t.j. bez skrótów i bez pominięcia którejkolwiek z liter),

3.4.2 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.

3.4.3 Jeżeli nazwa powszechnie stosowana INN zostanie opatrzona znakiem towarowym podmiotu odpowiedzialnego lub stosowany jest schemat opisany w pkt 3.4.2, mają zastosowanie kryteria weryfikacji opisane w punktach od 1.1 do 1.7 .

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

3.5 Znaki zastrzeżenia ® i ™ nie mogą być częścią nazwy własnej (fantazyjnej) produktu leczniczego.

3.6 Nazwa własna (fantazyjna) produktu leczniczego nie może zawierać imion i nazwisk, w tym nazwisk odkrywców leków, nazwisk osób abstrakcyjnych, przy których użyciu stopni naukowych i pseudonimów, jak również nie może zawierać określeń przywoływanych 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 czcionów parasolowych zawartych w nazwach produktów leczniczych

1. Cel.

Celem przedmiotowych wytycznych jest określenie sposobu tworzenia nazw produktów leczniczych stosowanych u ludzi zawierających czon 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 czon występujący również w nazwach innych produktów leczniczych, co ma na celu identyfikację przez pacjenta ww. produktów leczniczych jako należących do jednej grupy (marki).

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

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.

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 parasolowa 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 nazwami parasolowymi muszą być rozróżnione poprzez dodanie odpowiedniego 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 zawieszenie składki 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 zawieszonym składce substancji czynnych w stosunku do innego produktu z tym samym czynnikiem parasolowym (por. przykład D).

W takim przypadku wszystkie produkty lecznicze zawierające czynniki parasolowe 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 nazwami parasolowymi nie wpływa na aspekty dotyczące bezpieczeństwa 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, 100 mg, tabletki powlekane

Przykład D:

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

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

Komunikat Prezesa z dnia 25 maja 2018 r. w sprawie wytycznych dotyczących nazewnictwa

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

1.4 Podmiot odpowiedzialny będzie chciał rozszerzyć asortyment poprzez dodanie wspólnego czynnika 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 Bavex ^{*}(*Loratadinum*) 10 mg, tabletki powlekane

Xylomethazolini Bavex ^{*}(*Xylomethazolini hydrochloridum*) 0,5 mg/ml, aerozol do nosa

* - TM – oznacza znak towarowy podmiotu odpowiedzialnego

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 składowym i jakościowym oraz objęcie go nazwą parasolową

Przykład F:

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 G:

Bavex (*Loratadinum*) 10 mg, tabletki powlekane

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

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

W takim przypadku podczas weryfikacji nazwy ma zastosowanie także pkt.1.6 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 sprawny 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 opakowa? graficznych produktów obj?tych nazw? parasolow?, uwzgl?dniaj?ce pe?n? szat? graficzn?, a tak?e list? wszystkich produktów obj?tych nazw? parasolow? z podaniem sk?adu tych produktów i uzasadnieniem u?ycia nazwy parasolowej dla wnioskowanego produktu leczniczego.

3.3 Podczas weryfikacji nazw parasolowych produktów leczniczych nale?y bra? pod uwag? ca?? lini? produktów obj?tych nazw? parasolow? celem wykluczenia wprowadzenia w b??d pacjenta w stosunku do sk?adu i dzia?ania terapeutycznego wnioskowanego produktu leczniczego. W trakcie post?powania w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego lub post?powania w sprawie zmiany nazwy nie weryfikuje si? podobie?stwa nazwy wnioskowanego produktu wzgl?dem nazwy produktu z innej kategorii np. produktu leczniczego przeznaczonego dla zwierz?t, wyrobu medycznego, suplementu diety lub kosmetyku.

W przypadku gdy Prezes podczas prowadzonych przez Urz?d postepowa? powe?mie informacj? o identycznej lub podobnej nazwie produktu z innej, ww. kategorii, która mo?e wprowadza? w b??d w stosunku do sk?adu lub dzia?ania terapeutycznego wnioskowanego produktu leczniczego informuje o tym wnioskodawc? i wskazuje na potrzeb? zmiany nazwy ze wzgl?du na ochron? zdrowia publicznego i bezpiecze?stwo pacjenta.

Prezes Urz?du

Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów

Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

Za??cznik nr 1.

Powszechnie akceptowalne skróty/wska?niki:

MR – modified release

PR – prolonged release

SR – slow release

FC – film coated

ORO – orodispersible tablets

Junior- preparat do stosowania w medycynie wieku rozwojowego

Forte – wy?sza dawka od uprzedni zarejestrowanej

Max- najwy?sza dawka dost?pna bez przepisu lekarza

Retard – przed?u?one uwalnianie

Komunikat Prezesa z dnia 25 maja 2018 r. w sprawie wytycznych dotyczących nazewnictwa

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Inhaler – oznacza generator aerozolu (wyrób medyczny)

Depot – przedłużone uwalnianie

XR – przedłużone uwalnianie

Fast – szybsze działanie od uprzednio zarejestrowanego produktu leczniczego

Quick - szybsze działanie od uprzednio zarejestrowanego produktu leczniczego

Cardio – działanie na układ sercowo-naczyniowy

Do archiwum: Nie

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-z-dnia-25-maja-2018-r-w-sprawie-wytycznych-dotycz%C4%85cych-nazewnictwa-produkt%C3%B3w>

Odnosińki

[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>