



---

**WYTYCZNE DOTYCZĄCE STOSOWANIA I WERYFIKACJI  
PRAWIDŁOWOŚCI CZŁONÓW PARASOŁOWYCH 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).*

*Ilekoć 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 dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia.

## 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, 6,1 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<sup>TM</sup>** (Loratadinum) 10 mg, tabletki powlekane

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

<sup>TM</sup> – 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