

KOMUNIKAT
PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
z dnia 12 marca 2008 roku.

w sprawie nadawania oraz zmiany nazwy produktu leczniczego

Mając na uwadze bezpieczeństwo stosowania produktów leczniczych wnioskodawcy powinni kierować się następującymi wytycznymi w sytuacji nadawania oraz zmiany nazwy produktu leczniczego:

1. Nazwa produktu leczniczego jest nazwa nadana produktowi leczniczemu, która może być nazwą własną albo nazwą powszechnie stosowaną lub naukową wraz ze znakiem towarowym lub nazwą podmiotu odpowiedzialnego (część lub pełna nazwa podmiotu zgodna z KRS), niestwarzającą możliwości pomyłki z inną nazwą już stosowaną lub z nazwą powszechnie stosowaną.
2. Wymyślona nazwa produktu leczniczego może zostać zmieniona na nazwę farmakopealną, naukową lub powszechnie stosowaną opatrzoną znakiem towarowym lub nazwą podmiotu odpowiedzialnego
3. Wymyślona nazwa produktu leczniczego w formie pisemnej powinna różnić się, co najmniej 3 literami od nazw produktów leczniczych uprzednio zarejestrowanych i nie może zawierać sekwencji więcej niż dwóch tych samych liter. W przypadku odstępstw od powyższych zapisów konieczne jest merytoryczne uzasadnienie od podmiotu odpowiedzialnego.
4. Wymyślona nazwa produktu leczniczego nie powinna w jakikolwiek sposób wprowadzać w błąd w odniesieniu do działania terapeutycznego.
5. Wymyślona nazwa produktu leczniczego nie powinna w jakikolwiek sposób wprowadzać w błąd w odniesieniu do składu produktu leczniczego.
6. Wymyślona nazwa produktu leczniczego nie powinna stwarzać ryzyka pomyłki w druku, pisowni i wymowie z inną nazwą dopuszczonego już do obrotu produktu leczniczego.
7. Wymyślona nazwa produktu leczniczego nie powinna stwarzać pomyłki z nazwą powszechnie stosowaną produktu leczniczego, z drogą podania, wskazaniami do stosowania.
8. Wymyślona nazwa produktu leczniczego nie powinna zawierać wybiórczo wskazań i miejsc działania określonych w ChPL danego produktu leczniczego.
9. Wymyślona nazwa produktu leczniczego nie powinna przekazywać żadnych treści reklamowych oraz promocyjnych odnoszących się do jego zastosowania. W przypadku leków z kategorią dostępności: „lek wydawany bez recepty” wymyślona nazwa produktu leczniczego może mieć charakter informacyjny.

10. Nazwa produktu leczniczego nie powinna zawierać pojedynczych cyfr, liter ani symboli, gdyż może to wprowadzać w błąd w stosunku do dawki produktu leczniczego oraz sposobu dawkowania oraz trwania terapii. Powyższy zapis może nie dotyczyć szczepionek, radiofarmaceutyków oraz preparatów immunologicznych.
11. Znaki zastrzeżenia ® i ™ nie mogą być częścią nazwy wymyślonej produktu leczniczego.
12. Nazwa 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, oraz słów niecenzuralnych lub sugerujących słowa niecenzuralne.
13. W przypadku, gdy wymyślona nazwa produktu leczniczego nie zostanie zaakceptowana przez Urząd 5 dni przed zakończeniem etapu międzynarodowego (MRP. DCP) z powodu niezgodności z powyższymi wytycznymi, produkt leczniczy zostanie zarejestrowany pod nazwą powszechnie stosowaną opatrzoną nazwą podmiotu odpowiedzialnego.

Prezes Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Z WŁ. PRZEW.
WICEPREZES
.....ds. Produktów Leczniczych
dr n. farm. Elżbieta Wojasik