

COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Naamgeving van farmaceutische producten

**MEB-13-3.1
November 2008**

INHOUDSOPGAVE

<u>Inleiding, definities en wijzigingen</u>	3
<u>Toelichting, beleidsregels en voorbeelden</u>	5
I Fantasiennaam en algemene of wetenschappelijke naam	5
Voorbeelden ten aanzien van de paragraaf “Fantasiennaam en algemene of wetenschappelijke naam”	6
II. Paraplumerken in de naam	11
III. Nieuwe samenhang tussen naam, sterkte, farmaceutische vorm en werkzame stof	11
IV. Adequate presentatie van naam, sterkte, farmaceutische vorm en werkzame stof	12
V. Taal waarin de naam gesteld dient te zijn	12
VI. Naam, werkzame stof en sterkte	13
Voorbeelden ten aanzien van de paragraaf “Naam, werkzame stof en sterkte”	13
VII. Uitsluitend ten aanzien van de werkzame stof	17
VIII. Uitsluitend ten aanzien van de sterkte	17
IX. Naam en farmaceutische vorm	18
X. Afkortingen	18
XI. Vermijden van dubbele vermeldingen	18
XII. Speciale leeftijdsgroepen	18
XIII. Naamsverwarring	19
XIV. Parallelimport	19
XV. Bijzondere toevoegingen	20
Voorbeelden ten aanzien van de paragraaf “Bijzondere toevoegingen”	20
XVI. Combinatieverpakkingen	21
XVII. Combinatieproducten	21
XVIII. Pre-en suffixen	22
XIX. Geen indicaties / verkorte indicaties in de naam	22

NAAMGEVING FARMACEUTISCHE PRODUCTEN

Inleiding, definities en wijzigingen

In 2004 werd de herziening van de Europese geneesmiddelenwet, beter bekend onder de naam 'Review 2001', afgerond. Richtlijn 2001/83/EG werd hierbij middels (o.a) Richtlijn 2004/27/EG aangepast. De herziene situatie is formeel per november 2005 van toepassing op nationaal niveau in de Lidstaten van de EU.

De herziene wetgeving heeft consequenties voor het naamgevingsbeleid van geneesmiddelen.

Het begrip “Naam”

Omwille van eenduidigheid zal verder slechts gesproken worden van de naam van een farmaceutisch product. Derhalve zijn de begrippen “naam”, “handelsnaam”, “benaming”, “name” en ook de term “tradenname” synoniemen. Opgemerkt wordt dat “naam” vóór de ‘Review 2001’ van de Europese geneesmiddelwetgeving als “benaming” werd aangeduid.

Naam van het geneesmiddel, wijzigingen door ‘Review 2001’

De naam is één van de onderscheidende kenmerken van een farmaceutisch product en staat naast kenmerken als farmaceutische vorm, sterkte en het nummer van de handelsvergunning (RVG-nummer). Het geheel van onderscheidende kenmerken, vermeld op de verpakking, vormt een unieke identificatie van een product. Het is niet noodzakelijk alle kenmerken in de naam van het product op te nemen. Een en ander heeft in het verleden geleid tot doublures in informatie op de verpakking. De informatie kwam (verplicht) in de naam voor, maar moest vervolgens ook nog eens separaat op de verpakking vermeld worden. Dit is nu onderkend in de herziening van de Europese geneesmiddelenwet. Uiteraard blijft gelden dat de naam in elk geval voldoende elementen moet bevatten opdat het juiste product op grond van een recept wordt afgeleverd. Het opnemen van de sterkte in de naam wordt door het College overigens nog steeds sterk geprefereerd)

In Richtlijn 2001/83/EG, na herziening middels Richtlijn 2004/27/EG, is de naam van het geneesmiddel in artikel 1, punt 20, nu gedefinieerd als:

“De naam, die een fantasienaam kan zijn die geen verwarring doet ontstaan met de algemene benaming, dan wel een algemene of wetenschappelijke benaming vergezeld van een merk of van de naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.”

Zoals vermeld, is vanaf nu het uitgangspunt dat niet langer alle onderscheidende kenmerken via de naam tot uitdrukking hoeven te komen. Het gaat om het geheel van onderscheidende kenmerken, zoals dat via de verpakking tot de zorgverlener en/of de patiënt komt

In artikel 54, onder (a) van de herziene Richtlijn 2001/83 wordt voor de buitenverpakking daarom nu vereist dat het volgende wordt vermeld (onderstreping door red. FW) :

“De naam van het geneesmiddel, gevolgd door de concentratie (of sterkte, toevoeging CBG) en de farmaceutische vorm, en in voorkomend geval de vermelding zuigelingen, kinderen of volwassenen; voor geneesmiddelen die tot maximaal drie werkzame bestanddelen bevatten, moet ook de internationale generieke benaming worden vermeld of, indien deze niet bestaat, de algemene benaming.”

Terugkerend naar de naam, geldt uitgaande van de nieuwe wetgeving dus dat deze kan zijn:

- een fantasienaam
- de stofnaam plus de naam van de handelsvergunninghouder
- de stofnaam plus een (paraplu)merk

Zoals reeds vermeld dient vervolgens op de verpakking de gekozen bovenstaande naam gevolgd te worden door sterkte, farmaceutische vorm en werkzame stof. Aldus ontstaat een geheel van onderscheidende kenmerken op de verpakking, zodat een unieke identificatie van een product nog steeds mogelijk is.

Het bovenstaande wordt ook bevestigd in de betreffende documenten van de werkgroep op Europees niveau "Quality Review of Documents" (QRD). Deze werkgroep geeft aan dat de volgende "set" aan gegevens op de verpakking (en ook in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter) vermeld dient te worden, waarbij ook nog eens de volgorde en positie van deze gegevens aangegeven wordt (vetgedrukt red. CBG) :

<p><i>{{(fantasie) naam sterkte farmaceutische vorm}</i> <i>{werkzame stof(fen)}</i></p>
--

Attentie:

Een belangrijke eis daarbij is, dat de omschrijving van de werkzame stof (op de tweede regel) dient te corresponderen met de sterkte zoals deze is uitgedrukt in de naam, of volgend op de naam (op de bovenste regel).

Of zoals de QRD stelt: "*The reference to the active substance should correspond to the strength expressed in the name.*"

Het College neemt bovenstaande aanbevelingen over in haar nationale beleid.

Overige voor naamgeving relevante beleidsdocumenten

MEB-5 en MEB-6

Dit zijn beleidsdocumenten van het College ten aanzien van de patientbijsluiter en de etikettering van geneesmiddelen. Deze geven een toelichting op het vermelde hieromtrent in de Geneesmiddelenwet.

Guideline on the acceptability of invented names for human medicinal products processed through the centralised procedure, CPMP/328/98

Door de CPMP opgestelde aanvaardingscriteria voor namen van farmaceutische producten die via de Centrale Procedure worden behandeld.

MEB-4

Voor specifiek beleid omtrent zogenaamde "paraplumerken" in de naam.

Toelichting, beleidsregels en voorbeelden

I. Fantasienaam en algemene of wetenschappelijke naam

De "naam van het geneesmiddel" is volgens de herziene richtlijn 2001/83 een *fantasienaam* dan wel een algemene of wetenschappelijke benaming vergezeld van een *merk* of van de naam van de *houder van de vergunning voor het in de handel brengen*.

- Het toevoegen van de naam van de fabrikant in plaats van de handelsvergunninghouder is niet meer toegestaan, tenzij deze naam van de fabrikant als "merk" beschouwd kan worden.
- Het achterwege laten van het merk of de naam van de handelsvergunninghouder, dus uitsluitend het vermelden van de algemene of wetenschappelijke naam van de stof, is eveneens niet meer toegestaan. De mogelijkheid voor gebruik van de zo genoemde "preparaatnamen" is daarmee vervallen.
- Het is vanaf nu ook toegestaan om de naam van de handelsvergunninghouder (of een merk) in de productnaam op te nemen als deze productnaam een fantasienaam is, en niet een naam is welke gebaseerd is op de algemene /wetenschappelijke naam van de werkzame stof. De in de productnaam te vermelden naam van de handelsvergunninghouder of merk, mag worden beschouwd als onderdeel van de "fantasie". In het geval dat voor een merk wordt gekozen in plaats van de naam van de handelsvergunninghouder mag er geen bedrijf zijn die deze merknaam als bedrijfsnaam voert en tevens zelf als handelsvergunninghouder optreedt voor andere producten. Anders zou verwarring kunnen ontstaan over de vraag wie verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van eerstgenoemd product. Voorts dient er voor gewaakt te worden of de combinatie van fantasienaam en naam van de handelsvergunninghouder (of merk) niet tot een zogenaamd "paraplumerk" in de naam leidt. In dat geval gelden aanvullende voorwaarden (in principe tóch opname van de werkzame stof in de totale productnaam). Zie verder de rubriek hieronder en het document "Paraplumerken", MEB-4.
- Bij gebruik van een fantasienaam mag geen verwarring ontstaan met de algemene of wetenschappelijke naam.
- Hoewel een fantasienaam in principe een naam zonder (algemene) betekenis zou moeten zijn, verzet het College zich er niet tegen indien er toch een zekere correlatie tussen de fantasienaam en de toepassing bestaat. Uiteraard dient deze correlatie dan niet misleidend te zijn. Namen als bijvoorbeeld Diacure® en Imigran® zijn in dit kader acceptabel.
- Zeer algemene namen als "Laxeerdrank" of "Hoofdpijntabletten" zijn als (fantasie)naam niet acceptabel. Dergelijke namen zijn dermate algemeen dat zij niet geclaimd zullen kunnen worden door een bepaalde handelsvergunninghouder. Aldus zouden er diverse "Hoofdpijntabletten" van verschillende handelsvergunninghouders naast elkaar gaan bestaan. Het risico schuilt daarin dat de werkzame stof van de diverse "Hoofdpijntabletten" dan zou kunnen verschillen, hetgeen een verwarrende en mogelijk onveilige situatie voor de patient met zich meebrengt. Ook combinatie van "Laxeerdrank" met de naam van de handelsvergunninghouder of met een merknaam die in breder verband gebruikt wordt, leidt naar de mening van het College niet tot voldoende karakterisering van het product. In feite is dan de situatie zoals bij "paraplumerken" van toepassing, zie elders in dit document. In dergelijke gevallen zal de stofnaam moeten worden toegevoegd. De enige uitzondering is indien de term "Laxeerdrank" gecombineerd wordt met een fantasie-term die bij geen enkel ander geregistreerd geneesmiddel wordt gebruikt. Dank zij de uniciteit kan er alleen dan geen verwarring ontstaan omtrent de aard van de laxeerdrank en is de naam aanvaardbaar. Om toch de door de handelsvergunninghouder gewenste mogelijkheid van voorlichting mogelijk te maken in de overige situaties, kan (bij niet-receptplichtige middelen) gebruik worden gemaakt van een

verkorte indicatie op de verpakking.

- Soms wordt na een overname tussen twee handelsvergunninghouders ervoor gekozen, om in de productnaam de firmanaam van overgenomen firma X te handhaven, terwijl overnemende firma Y (zelf ook handelsvergunninghouder) voor de producten van X als handelsvergunninghouder gaat optreden. Dit is alleen mogelijk als rechtspersoon X niet zélf ook nog registraties er op na blijft houden met (eveneens) de naam van firma X in de productnaam. In dergelijke gevallen zou verwarring kunnen ontstaan over wie de handelsvergunninghouder is. Handhaven van X (nu als “merk” maar niet meer als handelsvergunninghouder) in de productnamen met Y als nieuwe handelsvergunninghouder is dus alleen mogelijk indien X voor geen enkel ander product meer als handelsvergunninghouder optreedt.
- Het is het College bekend dat buitenlandse moederbedrijven soms als handelsvergunninghouder wensen op te treden, waarbij dan beoogd wordt de firmanaam van het Nederlandse dochterbedrijf in de productnaam op te nemen. Het Nederlandse dochterbedrijf vervult daarbij soms de rol van distributeur of contactadres voor vragen in Nederland. Dit, terwijl het Nederlandse dochterbedrijf zélf ook als handelsvergunninghouder blijft optreden voor andere producten. Dit zal door het College niet meer worden toegestaan vanwege het risico voor verwarring omtrent de vraag wie verantwoordelijk is voor het in de handel brengen. Indien de handelsvergunning van het moederbedrijf naar het dochterbedrijf zou worden overgeschreven, kan uiteraard tegelijkertijd een wijziging van productnaam worden doorgevoerd, waarbij de naam van het Nederlandse dochterbedrijf in de productnaam kan worden opgenomen onder verwijdering van de naam van het moederbedrijf. Tot die tijd zal echter de firmanaam van het moederbedrijf gehandhaafd dienen te blijven, dan wel zal er voor een alternatief “merk” in de productnaam gekozen dienen te worden waarbij het merk niet overeen mag komen met de naam van een bedrijf dat zelf als handelsvergunninghouder optreedt voor andere producten. Uiteraard kan voor het product ook nog worden gekozen voor een fantasienaam.
- Het zelfde geldt indien geen sprake is van een relatie moeder-dochterbedrijf, maar indien het bedrijf dat als handelsvergunninghouder optreedt de naam van bijvoorbeeld zijn distributeur in de productnaam wenst op te nemen in plaats van zijn eigen naam, terwijl deze distributeur zelf ook optreedt als handelsvergunninghouder van andere producten. Ook dit zal niet meer worden toegestaan vanwege het risico voor verwarring omtrent de vraag wie verantwoordelijk voor het in de handel brengen is.
- Een speciale situatie betreft het vermelden van de naam van een drogisterijketen als merk. De handelsvergunninghouders kunnen eventueel verschillen, ondanks het feit dat de naam telkens hetzelfde merk draagt. Voorwaarde is weer dat het “merk” niet zelf ook als handelsvergunninghouder optreedt voor andere producten, aangezien dan weer verwarring zou kunnen optreden over de vraag wie verantwoordelijk voor het in de handel brengen is..

Voorbeelden ten aanzien van de paragraaf “Fantasienaam en algemene of wetenschappelijke naam”

Uitgangspositie conform de werkgroep “Quality Review of Documents” (QRD):

{{(fantasie) naam sterkte farmaceutische vorm}
{werkzame stof(fer)}}***

* In onderstaande voorbeelden maakt de sterkte telkens deel uit van de naam. Hoewel niet verplicht, heeft dit de sterke voorkeur van het College. De farmaceutische vorm maakt in de voorbeelden geen deel uit van de naam, en dient er daarom steeds op te volgen.

** De in bovenstaand blokje op regel twee vermelde rubriek “werkzame stoffen” kan bij onderstaande voorbeelden soms achterwege blijven op de verpakking. Dit in het kader van vermijding van dubbele vermeldingen op de verpakking. Let wel, het eventueel achterwege mogen laten van de werkzame stof(fen) geldt dus alleen voor de verpakking. Ten aanzien van de vermeldingen in de betreffende rubriek van de Samenvatting van de Productkenmerken en van de bijsluiters, zal de informatie zoals vermeld in bovenstaand “QRD-kader” altijd volledig weergegeven moeten worden en mag de werkzame stof niet achterwege worden gelaten.

Attentie: in alle onderstaande voorbeelden is de “Naam” van het product telkens uitsluitend het vet/zwart gedrukte gedeelte achter het woord “Naam”. De overige informatie, dus de grijs gedrukte farmaceutische vorm op de 1^e regel, en de werkzame stof op de 2^e regel “volgen er op” conform de aanwijzing van de QRD. Nogmaals wordt opgemerkt dat in onderstaande voorbeelden er voor gekozen is de sterkte daadwerkelijk deel te laten uitmaken van de “Naam” omdat dit nadrukkelijk voorkeur heeft van het College (al is het niet verplicht). Dit is aangegeven met een *. Tevens wordt nogmaals opgemerkt dat het laten volgen van de werkzame stof in sommige gevallen op de verpakking achterwege mag worden gelaten, namelijk als de werkzame stof reeds in de “Naam” verwerkt is. Dit is aangegeven met **. Vervolgens worden dan de diverse voorbeelden behandeld. Hierbij is soms sprake van verschillende handelsvergunninghouders X of Y, of van verschillende RVG-nummers. Deze laatste zaken dienen uitsluitend het betreffende voorbeeld, en staan uiteraard los van de vermelding van naam, sterkte, farmaceutische vorm en werkzame stof zoals gewenst door de QRD in het daarbij behorende “QRD-kader”.

Voorbeeld 1

Naam: Paracetamol 500 mg* Tabletten
paracetamol**

Handelsverghouder: X
RVG xxxx1

Deze naam is niet toegestaan. Het betreft noch een fantasienaam, noch een algemene/wetenschappelijke benaming waaraan de naam van de handelsvergunninghouder of een merk aan toegevoegd is. Het is een naam die voorheen als “preparaatnaam” bekend stond maar welke volgens de nieuwe regelgeving niet meer aanvaardbaar is.

Voorbeeld 2

Stel: een drogisterijketen is bekend onder de naam “SterDrogist”. Zij willen een aantal niet-receptplichtige producten in de handel hebben waarbij de naam van de drogisterijketen tot uitdrukking komt.

Voorbeeld 2a

Naam: SterDrogist Paracetamol 500 mg* Tabletten
Tabletten**

Handelsverghouder: X
RVG xxxx1

Weergegeven volgens het schema van de QRD wordt de weergave op de verpakking (en in de Samenvatting van de Productkenmerken en bijsluiters) van deze naam dus:

{ SterDrogist Paracetamol 500 mg* Tabletten }
{Paracetamol}**

Deze naam is toegestaan. “SterDrogist” is in dit geval dus een merk waarmee de algemene/wetenschappelijke naam (paracetamol) vergezeld gaat. De handelsvergunninghouder kan een andere rechtspersoon zijn dan de houder van het merk “SterDrogist” (al zal er uiteraard wel een afspraak tussen hen bestaan). Voorwaarde is dat er geen bedrijf met firmanaam “Sterdrogist” is dat zelf als handelsvergunninghouder voor andere producten optreedt dan het bovengenoemde product. M.a.w. het “merk” mag niet tevens firmanaam zijn van de handelsvergunninghouder anders dan voor het product waar het als merk in de productnaam is opgenomen. Uiteraard mag de als “merk” genoemde firmanaam wél overeenkomen met de naam van de handelsvergunninghouder voor dat product zélf, want dan is in feite sprake van “naam van de handelsvergunninghouder in de productnaam”, hetgeen toegestaan is.

Voorbeeld 2b

Naam: SterDrogist Paracetamol 500 mg* Omhulde tabletten
paracetamol**

Handelsverghouder: Y
RVG xxxx2

Deze naam is toegestaan. De handelsvergunninghouder mag verschillen (Y ipv X) terwijl beiden het merk “Sterdrogist” in de naam van hun product hanteren. In principe mogen onder RVG xxxx2 zelfs ook weer paracetamol tabletten van 500 mg geregistreerd worden. Daarbij zal het College dan wel de eis hanteren dat hoofdstuk 4 van de beide SPC’s (RVG xxx1 resp. xxx2) overeenkomen. Deze eis werd tot nog toe gehanteerd bij verschillende producten met overeenkomende werkzame stof van één handelsvergunninghouder. In onderhavig geval zijn de handelsvergunninghouders (X en Y) weliswaar verschillend. Echter, de naam (met merk “SterDrogist”) en naar verwachting ook de stijl van de mock up zullen dusdanig overeenkomen dat verschil in indicatie/dosering/contra-indicatie enz) tussen beide registraties zeer ongewenst zou zijn.

Voorbeeld 2c

Naam: SterDrogist Paracetamol 500 mg* Handelsvergunninghouder X Tabletten
paracetamol**

Handelsverghouder: X
RVG xxxx3

Deze naam is niet toegestaan. Een combinatie van een merk en een handelsvergunninghouder is verwarrend ten aanzien van de vraag wie verantwoordelijk voor het in de handel brengen is. Zie ook voorbeeld 2f Er dient gekozen te worden tussen óf een merk, óf de naam van de handelsvergunninghouder. De herziene Richtlijn 2001/83 laat dergelijke combinaties ook niet toe.

Voorbeeld 2d

Naam: SterDrogist Pardolica 500 mg* Tabletten
paracetamol**

Handelsverghouder: X
RVG xxxx4

Deze naam is toegestaan. De vermelding van de merknaam “Sterdrogist” kan beschouwd worden als onderdeel van de “fantasie” in bovenvermelde fantasienaam. Tevens is hier sprake van een paraplu-merk in de naam (“SterDrogist”). Het vermelden van de werkzame stof paracetamol is dan in principe verplicht. Echter, “Pardolica” is hier uitsluitend gekoppeld aan RVG xxxx4. In dat geval geldt een uitzondering, en hoeft de werkzame stof niet in de naam te worden opgenomen, ook al betreft het een paraplu-merk in de naam. Zie ook voorbeeld 3 en voorbeeld 6. Verder is een voorwaarde dat er geen bedrijf met firmanaam “Sterdrogist” is dat zelf als handelsvergunninghouder voor andere

producten optreedt dan het bovengenoemde product. Met andere woorden, het “merk” mag niet tevens firmanaam zijn van een handelsvergunninghouder die optreedt als handelsvergunninghouder anders dan voor **SterDrogist Pardolica 500 mg**. “Sterdrogist” mag in onderhavig product uiteraard wél overeenkomen met de handelsvergunninghouder X. In dit laatste geval is in feite sprake van “naam van de handelsvergunninghouder in de productnaam” (zie voorbeeld 3) hetgeen toegestaan is.

Voorbeeld 2e

Naam: SterDrogist Laxeerdrank 1 mg/ml* Drank
bisacodyl
Handelsverghouder: X
RVG xxxx5

Deze naam is niet toegestaan. De naam is onvoldoende karakteristiek. Zie ook voorbeelden 4, 5 en 6.

Voorbeeld 2f

Naam: SterDrogist Pardolica 500 mg* Handelsvergunninghouder X Tabletten
paracetamol
Handelsverghouder: X
RVG xxxx5

Deze naam is niet toegestaan. Zie voorbeeld 2 c.

Voorbeeld 3

Naam: Pardolica Handelsvergunninghouder X 500 mg* Tabletten
paracetamol
Handelsverghouder: X
RVG xxxx6

Deze naam is toegestaan. De vermelding van de naam van de handelsvergunninghouder mag beschouwd worden als onderdeel van de “fantasie” in bovenvermelde fantasienaam. Zie ook voorbeeld 2d.

Voorbeeld 4

Naam: Laxeerdrank Handelsvergunninghouder X 1 mg/ml* Drank
bisacodyl
Handelsverghouder: X
RVG xxxx7

Deze naam is niet toegestaan. De naam is onvoldoende karakteristiek. Zie ook voorbeelden 2e, 5 en 6.

Voorbeeld 5

Naam: Innovatium Laxeerdrank 1 mg/ml* Drank
bisacodyl
Handelsverghouder: X

RVG xxxx8

Deze naam is toegestaan, op voorwaarde dat het naamsonderdeel “Innovatium” uniek gekoppeld is aan het betreffende product, en dus niet de naam van de handelsvergunninghouder of van een paraplumerk is (dat bij meerdere producten met andere werkzame stof of indicatiegebied kan voorkomen). Zie ook voorbeelden 2e,4 en 6

Voorbeeld 6

Naam: SterDrogist Laxeerdrank Lactulose 667 mg/ml* Drank
lactulose**

Handelsverghouder: X

RVG xxxx9

Deze naam is toegestaan. In feite is hier sprake van een paraplumerk, aannemende dat het merk “Sterdrogist” breder gebruikt wordt en niet uniek gekoppeld is aan bovenstaand product. De werkzame stof is echter tevens in de naam opgenomen en aldus wordt voldaan aan de voorwaarde voor een paraplumerk. Opgemerkt wordt dat indien binnen de paraplu-lijn nog een ander product bestaat met gelijke werkzame stof maar verschillende indicatie, dat in dat geval nog additionele vermelding van de (verkorte) indicatie op de voornaamste zijde van de verpakking verlangd wordt. Zie ook voorbeelden 2e,4 en 5 en beleidsdocument MEB-4. Tenslotte wordt opgemerkt dat lange productnamen niet de voorkeur hebben van het College, indien de informatie ook op andere wijze vermeld kan worden (bijvoorbeeld door een verkorte indicatie op de verpakking). Wel dient de productnaam voldoende onderscheidend te blijven.

Voorbeeld 7

Het moederbedrijf Mothercomp bezit telkens het dochterbedrijf Daughtercomp.

Voorbeeld 7a

Het dochterbedrijf is distributeur in Nederland voor de producten van Mothercomp. Daughtercomp treedt zelf niet op als handelsvergunninghouder van andere producten

Naam: Paracetamol Daughtercomp 500 mg* Tabletten
paracetamol**

Handelsverghouder: Mothercomp

RVG xxx10

Deze naam is toegestaan. In feite kan Daughtercomp als “merk” beschouwd worden.

Voorbeeld 7b

Het dochterbedrijf is distributeur in Nederland voor de producten van Mothercomp. Daughtercomp treedt echter zelf ook op als handelsvergunninghouder voor een aantal andere producten

Naam: Paracetamol Daughtercomp 500 mg* Tabletten
paracetamol**

Handelsverghouder: Mothercomp

RVG xxx11

Deze naam is niet toegestaan. Omdat de firma Daughthercomp zelf ook optreedt als handelsvergunninghouder van andere producten kan er verwarring ontstaan omtrent de vraag wie verantwoordelijk is voor het in de handel brengen.

Voorbeeld 8

De fabrikant Manufac produceert geneesmiddelen. Handelsvergunninghouder X is verantwoordelijk voor het in de handel brengen hiervoor.

Voorbeeld 8a

De firma Manufac treedt in Nederland niet zelf op als handelsvergunninghouder van andere producten.

Naam: Pardolica Manufac 500 mg* Tabletten
paracetamol

Handelsverghouder: X
RVG xxx14

Deze naam is toegestaan. De naam van fabrikant Manufac vormt in feite een "merk". Er is geen verwarring mogelijk ten aanzien van de vraag wie verantwoordelijk voor het in de handel brengen is.

Voorbeeld 8b

De firma Manufac treedt in Nederland ook zelf op als handelsvergunninghouder van andere producten.

Naam: Pardolica Manufac 500 mg* Tabletten
paracetamol

Handelsverghouder: X
RVG xxx15

Deze naam is niet toegestaan. Er is verwarring mogelijk ten aanzien van de vraag wie verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het product, vanwege de "eigen" andere registraties van Manufac

II. Paraplumerken in de naam

- Een paraplumerk is een gemeenschappelijke merknaam voor een groep producten die dient om de herkenbaarheid van de producten *als groep* voor de consument te vergroten. Deze producten kunnen verschillen qua samenstelling wat betreft de werkzame bestanddelen en qua therapeutische indicaties. Voor het gebruik van paraplunamen verwijst het College verder naar het desbetreffende document "Paraplumerken", MEB-4.

III. Nieuwe samenhang tussen naam, sterkte, farmaceutische vorm en werkzame stof

Zoals reeds in de inleiding werd opgemerkt, geldt dat volgens de herziene Richtlijn 2001/83 de vermelding van sterkte en farmaceutische vorm in de naam geen verplichting meer is. Deze gegevens zijn elders (op de verpakking, in de samenvatting van de productkenmerken en patiëntenbijsluiters) ook reeds beschikbaar. Echter, het College zal uiteraard wel als uitgangspunt blijven hanteren dat de naam in elk geval voldoende elementen moet bevatten opdat het juiste product op grond van een recept wordt afgeleverd.

- Vermelding van de sterkte in de naam houdt daarom de sterke voorkeur van het College. Het in dat geval vermelden van een sterkte zonder sterkte-eenheid, dus uitsluitend een getal ("500" in plaats van "500 mg") wordt door het College dringend ontraden. Indien een aanvrager echter de keuze voorlegt tussen óf een sterkte-getal in de naam zonder sterkte-eenheid (dus alleen "500") óf anders helemaal geen sterkte-aanduiding in de naam, dan zal het College vermelding van alleen het getal accepteren. Het helemaal achterwege laten van een sterkte-kenmerk in de naam wordt namelijk nóg onwenselijker geacht. Bij de etikettering zal dan overigens verlangd worden dat

het getal nogmaals separaat op de verpakking, “volgend op de naam”, wordt vermeld. En dan wél in combinatie met de sterkte-eenheid. Er wordt dan op de verpakking dus geen vrijstelling van herhaalde vermelding verleend in verband met doublure. Zie hiervoor verder het beleidsdocument MEB-6 Etikettering. Vermelding van sterkte-getal én sterkte-eenheid in de naam houdt dus de sterke voorkeur van het College. De enige uitzondering daarop is de sterktevermelding zoals bij perindopril bevattende producten. Daar kan weglaten van de sterkte-eenheid noodzakelijk zijn om geen onwenselijke gebroken getallen in de sterkte-aanduiding te krijgen. Zie verderop in dit document.

- Tenslotte kan het volgende nog relevant zijn voor de verpakking: Indien de algemene benaming van de werkzame stof reeds in de naam wordt vermeld, kan in sommige gevallen er van worden afgezien om de werkzame stof nogmaals onmiddellijk bij de naam op de buitenverpakking te vermelden. Zie verder onder “Vermijden van dubbele vermeldingen”

IV. Adequate presentatie van naam, sterkte, farmaceutische vorm en werkzame stof

Los van het feit of sterkte, farmaceutische vorm en (ook) werkzame stof in de naam zijn opgenomen, of dat deze elders op de verpakking separaat staan vermeld, is het van groot belang dat het geheel aan informatie adequaat wordt gepresenteerd. Zie daarom de onderstaande informatie en voorbeelden behorende bij de paragraaf “Naam, werkzame stof en sterkte” . Voor wat betreft vermelding van de werkzame stof geldt het volgende:

- De algemene of wetenschappelijke naam is de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene naam (INN-naam). Bij het ontbreken van een INN-naam kan de naam volgens de Europese Farmacopee, BAN of USAN worden gekozen..

V. Taal waarin de naam gesteld dient te zijn

Het College heeft geconstateerd dat handelsvergunninghouders steeds vaker de naam, of delen van de naam, in de Engelse (of een andere) taal wensen te stellen in plaats van in het Nederlands.

- De gegevens ten aanzien van de etikettering dienen in de Nederlandse taal gesteld te zijn. Dat dit in principe ook op de naam van het geneesmiddel van toepassing is, blijkt expliciet uit de verwijzing in artikel 72, 1^e lid van de Geneesmiddelenwet, naar artikel 69 van diezelfde wet (artikel 69 onder a betreft de naam van het geneesmiddel)
- Voor niet-Nederlands klinkende fantasienamen of delen daarvan, acht het College het bovenstaande niet van toepassing. Een niet-Nederlands klinkende frase kan immers inherent zijn aan het fantasie-karakter.
- Wanneer echter een generieke stofnaam deel uitmaakt van de naam (dus indien gekozen wordt voor de stofnaam plus de naam van de handelsvergunninghouder of de stofnaam plus een merk) dan dient de stofnaam in het Nederlands weergegeven te worden.
- Voor buitenlandstalige toegevoegde termen in de productnaam die én als zéér ingeburgerd beschouwd mogen worden én aan de onderstaande aanvullende voorwaarden voldoen, is het College bereid een uitzondering te maken: De buitenlandse term mag niet als vervanging dienen voor informatie die anders als gevolg van de Geneesmiddelenwet verplicht (en *dus* in het Nederlands) op de verpakking zou zijn opgenomen. De buitenlandse term in de productnaam is in dit geval dus telkens slechts additioneel aan de informatie die vanwege bovenstaande wettelijke verplichting al zonder meer (en in het Nederlands) op de verpakking dient te staan. Een lezer die de buitenlandse taal niet machtig is zal op deze wijze geen nadeel ondervinden. Indien de buitenlandse term in de productnaam geen betrekking heeft op een zaak die volgens de Geneesmiddelenwet op de verpakking dient te staan, kan de buitenlandse term worden

toegestaan indien deze als zeer ingeburgerd beschouwd kan worden. Bij dergelijke niet-verplicht op de verpakking te vermelden zaken kan gedacht worden aan buitenlandstalige termen in de productnaam met betrekking tot smaak of kleur van het product. Bijvoorbeeld "Orange", "Citron", "Blue" etc. Buitenlandstalige termen met betrekking tot meer essentiële informatie, zoals bijvoorbeeld ten aanzien van de farmaceutische vorm, kunnen aanvaardbaar zijn, op voorwaarde dat deze informatie reeds in het Nederlands op de verpakking vermeld staat vanwege verplichte vermelding uit hoofde van de Geneesmiddelenwet. In alle gevallen geldt tenslotte de voorwaarde dat de buitenlandse term in de productnaam geen verwarring mag oproepen.

- Overige uitzonderingen van hantering van de Nederlandse taal zijn de radiofarmaca en die geneesmiddelen waarvoor het College (bij zeer hoge uitzondering) ontheffing heeft verleend om een etiket in de Nederlandse taal aan te brengen. In deze gevallen zou de buitenlandse naam op het etiket namelijk afwijken van de naam in het Nederlands, hetgeen tot verwarring zou kunnen leiden en daarom ongewenst is.
- Ook bij parallelgeïmporteerde geneesmiddelen kan de oorspronkelijke in het buitenland geregistreerde naam gehandhaafd blijven (hoewel niet de voorkeur van het College), ervan uitgaande dat het een fantasienaam betreft. Het niet-Nederlands klinken van fantasienamen wordt immers ook in andere gevallen geaccepteerd (zie boven).

VI. Naam, werkzame stof en sterkte

Onderstaande regels voor het opstellen van een correcte naam-en sterktevermelding zijn gebaseerd op de "CMD(h) Annotated QRD template for MR/DC procedures" van de werkgroep op Europees niveau "Quality Review of Documents" (QRD). Zoals reeds vermeld in de Inleiding, neemt het College deze aanbevelingen over in haar nationale beleid, omdat in de Decentrale- en Wederzijdse Erkenningsprocedures de beoordeling van bijsluiter-en verpakkingstekst volgens de herziene Richtlijn 2001/83 nu deel uitmaakt van de beoordelingsprocedure.

Afgezien van bovenstaande regulatoire overwegingen, heeft het College signalen uit het veld ontvangen dat vlak voor het moment van toediening soms uitsluitend een blister of stripverpakking beschikbaar is als bron van informatie/identificatie. Het College erkent dat stripverpakkingen en andere kleine primaire verpakkingen zich altijd in een omverpakking dienen te bevinden. Echter, indien dit onverhoopt niet het geval is, is informatieverstrekking conform de QRD template ook in dergelijke situatie extra waardevol. Met behulp van de naam, gecombineerd met de overige op de strip te vermelden informatie (welke zeer beperkt is), is dan toch voldoende identificatie van het geneesmiddel (met name de sterkte) mogelijk. Voor details wordt verder verwezen naar het beleidsdocument voor Etikettering, MEB-6. Een en ander heeft echter ook directe gevolgen voor de vraag of een naam van een geneesmiddel acceptabel is. Zie daarom de onderstaande voorbeelden.

Voorbeelden ten aanzien van de paragraaf "Naam, werkzame stof en sterkte"

Uitgangspositie is weer conform de werkgroep "Quality Review of Documents" (QRD):

{{(fantasie) naam sterkte farmaceutische vorm}
{werkzame stof(fen)}}***

* In onderstaande voorbeelden maakt de sterkte telkens deel uit van de naam. Hoewel niet verplicht, heeft dit de sterke voorkeur van het College. De farmaceutische vorm maakt in de voorbeelden geen deel uit van de naam, en dient er daarom steeds op te volgen.

** De in bovenstaand blokje op regel twee vermelde rubriek "werkzame stoffen" kan bij onderstaande voorbeelden soms achterwege blijven op de verpakking. Dit in het kader van vermijding van dubbele vermeldingen op de verpakking. Let wel, het

eventueel achterwege mogen laten van de werkzame stof(fen) geldt dus alleen voor de verpakking. Ten aanzien van de vermeldingen in de betreffende rubriek van de Samenvatting van de Productkenmerken en van de bijsluiter, zal de informatie zoals vermeld in bovenstaand "QRD-kader" altijd vollledig weergegeven moeten worden en mag de werkzame stof niet achterwege worden gelaten.

Situatie 1 de naam bevat geen sterkte

Deze situatie heeft niet de voorkeur van het College. Gezien de herziene Richtlijn 2001/83 is een dergelijke naam echter niet te verwerpen. Sterkte en farmaceutische vorm, alsmede de werkzame stof (indien de naam een fantasienaam is), zullen volgen op de naam en dus separaat op de verpakking (en in de bijsluiter) vermeld moeten worden (overigens zodanig dat het totaal aan informatie toch als één geheel op de lezer overkomt). In deze situatie is echter geen verwarring ten aanzien van de sterkte in relatie tot de gebruikte werkzame stof te verwachten.

Situatie 2 de naam bevat de algemene benaming van de werkzame stof en een sterktevermelding

Er kunnen complicaties ontstaan als de algemene benaming van de stof wordt gebruikt (te combineren met de naam van de handelsvergunninghouder of merk) in combinatie met een sterktevermelding. Extra complicierend kan zijn dat volgens de herziene Richtlijn een eis is, dat op de verpakking de verwijzing naar de werkzame stof (op de tweede regel, zie onder) altijd dient te corresponderen met de sterkte zoals deze is uitgedrukt in de naam (bovenste regel). De onderstaande voorbeelden zullen dit illustreren.

Voorbeeld 9

Naam: Paracetamol X 500 mg Tabletten
paracetamol**

X is naam reg.houder of merk

Deze naam is akkoord. Als naam is de algemene benaming gekozen in combinatie met de naam van de handelsvergunninghouder of merk. De sterkte "500 mg" die in de naam is opgenomen is correct, aangezien er inderdaad 500 mg van de stof paracetamol in de tablet verwerkt is. Er wordt dus voldaan aan de al eerder vermelde eis dat de vermelding van de werkzame stof (op de tweede regel) altijd dient te corresponderen met de sterkte zoals deze is uitgedrukt in de naam (dus de bovenste regel).

Voorbeeld 10

Naam: Acebutolol X 200 mg Tabletten
acebutolol**

X is naam reg.houder of merk

Deze naam is akkoord. Het getal 200 mg in de naam klopt met de feitelijke situatie. In bovenstaand geval is in werkelijkheid weliswaar acebutolol-hydrochloride gebruikt, echter zoveel dat het overeenkomt met 200 mg acebutolol-base. Wel zal elders op de verpakking (en ook in de samenvatting van de productkenmerken en in de bijsluiter) nog vermeld moeten worden dat het HCl-zout verwerkt is ("een tablet bevat acebutolol-HCl overeenkomend met 200 mg acebutolol). Deze vermelding is overigens niet verplicht voor stripverpakkingen en andere kleine primaire verpakkingen die zich in een omverpakking bevinden. Verder geldt hier als voorwaarde dat door de

handelsvergunninghouder uitsluitend de hydrochlorideverbinding geregistreerd mag zijn, en niet tevens een andere zout-of estervorm. Dit omdat uit bovenstaande naam niet is af te leiden welke verbinding gebruikt is. Indien meerdere verbindingen naast elkaar bestaan, is de naam (en de in het blokje tekst erop volgende gegevens) onvoldoende voor adequate identificatie. Zie voorbeeld 13 en verder.

Situatie 3 de naam bevat de algemene benaming van de werkzame stof en een sterktevermelding. Echter, de hoeveelheid werkzame stof is door de innovator niet op de base gedeclareerd maar op een zout/ester-vorm

Voorbeeld 11

Naam: Perindopril X 2 mg Tabletten
perindopril tert-butylamine

X is naam reg.houder of merk

Deze naam is niet akkoord. De verwijzing naar de werkzame stof (tweede regel) dient te corresponderen met de sterkte zoals uitgedrukt in de naam. Er ontstaat nu een complicatie. Het product bevat in werkelijkheid namelijk 2 mg perindopril tert-butylamine, en niet 2 mg perindopril base. De naam (eerste regel) suggereert echter dat 2 mg base aanwezig is. Dit wordt veroorzaakt doordat het innovatorproduct "Coversyl 2 mg®" een hoeveelheid van 2 mg van het zout bevat en destijds niet op de base gedeclareerd is (wat tegenwoordig verplicht is). Vanwege de gebruikte fantasienaam "Coversyl" speelt het probleem er echter niet.

Voorbeeld 12

Naam: Perindopril tertbutylamine X 2 mg Tabletten
perindopril tertbutylamine**

X is naam reg.houder of merk

Deze naam is akkoord. De naam wordt in de zoutvorm gedeclareerd hoewel dit volgens de huidige regelgeving niet meer is toegestaan. Echter, de hoeveelheid werkzame stof is nu eenduidig uit de naam op te maken. Dit wordt van hoger belang geacht. Opgemerkt wordt dat de noodzaak van bovenstaande notering in de praktijk slechts zelden voorkomt en op de den duur zal verdwijnen vanwege de huidige verplichting de sterkte in de base-vorm te declareren. Voor de volledigheid wordt opgemerkt dat het omrekenen op de hoeveelheid base hier niet acceptabel is, omdat dit tot een decimale breuk in de sterkteaanduiding leidt en ook de relatie met de innovator-sterkte onduidelijk wordt. Daarom dient in situaties zoals bij perindopril tertbutylamine bevattende producten de handelswijze van voorbeeld 12 gevolgd te worden.

Voorbeeld 13

Naam: Perindopril X 1,6789*** mg Tabletten ***fictief
perindopril (als tertbutylamine zout)

X is naam reg.houder of merk

Deze naam is niet akkoord. Het omrekenen op de hoeveelheid base leidt hier tot een (ongewenste) decimale breuk in de sterkteaanduiding. Bovendien wordt de relatie met de innovator-sterkte onduidelijk.

Situatie 4 de naam bevat de algemene benaming van de werkzame stof en een sterktevermelding. Tevens zijn door dezelfde handelsvergunninghouder meerdere verbindingvormen (zouten/esters) van de werkzame stof geregistreerd.

Voorbeeld 14

Naam: **Amlodipine X 5 mg Tabletten**
amlodipine

X is naam reg.houder of merk

Deze naam is niet akkoord. Het getal 5 mg in de naam klopt weliswaar met de feitelijke situatie, maar in werkelijkheid is de maleaatverbinding gebruikt, overeenkomend met 5 mg amlodipinebase. De handelsvergunninghouder heeft in dit voorbeeld echter ook de mesilaat en/of de besilaat-verbinding van amlodipine geregistreerd. Uit de naam "Amlodipine X 5 mg Tabletten" is niet op te maken welke verbinding het betreft. Vanuit het veld is het College benaderd dat dit ongewenst is, bijvoorbeeld omdat allergie tegen de ene verbinding kan bestaan terwijl dit voor de andere verbinding niet speelt. Het wordt dringend gewenst geacht om in dit geval direct aan de productnaam te kunnen zien welke verbindingvorm het betreft. Het CBG deelt deze mening. Weliswaar zal de informatie ten aanzien van de aard van de verbinding op de buitenste verpakking en in de bijsluiters vermeld staan. Men dient echter rekening te houden met geautomatiseerde voorschrijf- en bestelsystemen, waar producten op grond van de productnaam geselecteerd worden.

Voorbeeld 15

Naam: **Amlodipine X 5 mg Tabletten**
amlodipinemaleaat overeenkomend met 5 mg amlodipine

X is naam reg.houder of merk

Deze naam is niet akkoord. Uit de naam (eerste regel) blijkt niet welke verbinding van amlodipine het betreft. In dit geval is dat niet acceptabel omdat de handelsvergunninghouder producten met verschillende verbindingen van amlodipine heeft geregistreerd.

Voorbeeld 16

Naam: **Amlodipinemaleaat X 5,1234*** mg Tabletten** ***fictief
amlodipinemaleaat

X is naam reg.houder of merk

Deze naam is niet akkoord. Het omrekenen op de hoeveelheid maleaat leidt hier tot een (ongewenste) decimale breuk in de sterkte aanduiding. Bovendien wordt de relatie met de innovatorsterkte onduidelijk.

Voorbeeld 17

Naam: **Amlodipine (als maleaat) X 5mg Tabletten**
amlodipine**

X is naam reg.houder of merk

Deze naam is akkoord. Wel zal elders op de verpakking (en ook in de samenvatting van de productkenmerken en in de bijsluiters) nog vermeld moeten worden dat de maleaat-verbinding verwerkt is ("een tablet bevat amlodipinemaleaat overeenkomend met 5 mg amlodipine). Deze volzin is overigens niet verplicht voor stripverpakkingen en andere kleine primaire verpakkingen die zich in een omverpakking bevinden. Hetzelfde geldt uiteraard voor de mesilaat respectievelijk de besilaat-

verbindingen, dit telkens indien de handelsvergunninghouder meer dan één verbinding van amlodipine geregistreerd heeft.

Indien de handelsvergunninghouder bovenstaande benaming niet wenst, kan hij uitwijken naar een fantasienaam, zoals bij het innovatorproduct:

Voorbeeld 18

Naam: **Fantasienaam-A- 5mg Tabletten**
amlodipinemaleaat overeenkomend met 5 mg amlodipine

X is naam reg.houder of merk

Deze naam is akkoord

De gebruikte verbinding is nu alleen niet meer direkt uit de naam af te leiden. Dat is weliswaar evenmin het geval bij het innovatorproduct. Echter, bij de innovator zal normaal gesproken slechts sprake zijn van één verbindingsvorm, en dus minder kans op verwarring. In die gevallen dat dezelfde handelsvergunninghouder producten met verschillende verbindingen van amlodipine heeft geregistreerd, wordt daarom extra verduidelijking op de tweede regel noodzakelijk geacht. De vermelding op de tweede regel is daarom bij voorbeeld 18 ook verplicht voor stripverpakkingen en andere kleine primaire verpakkingen die zich in een omverpakking bevinden. Het College onderkent dat de optie conform Voorbeeld 18, bij stripverpakkingen soms lastig te realiseren zal zijn vanwege de relatief lange verplichte tekst op de tweede regel. In dat geval kan beter voor de optie conform Voorbeeld 17 gekozen worden.

Voor de volledigheid wordt opgemerkt dat in dat geval op de tweede regel de hoeveelheid zout/ester aan de amlodipine-base gerelateerd moeten worden, aangezien anders weer het probleem van de decimale breuk in de bovenste regel ontstaat.

Voorbeeld 19

Naam: **Fantasienaam-A- 5,123*mg Tabletten**
amlodipinemaleaat

X is naam reg.houder of merk

Deze naam is niet akkoord. Het omrekenen op de hoeveelheid maleaat leidt hier tot een (ongewenste) decimale breuk in de sterkteaanduiding. Bovendien wordt de relatie met de innovatorsterkte onduidelijk.

VII. Uitsluitend ten aanzien van de werkzame stof

- Bevat het product één of twee werkzame bestanddelen, dan is zoals reeds vermeld het opnemen van de sterkte(s) in de naam door het College zeer gewenst. Bij drie of meer werkzame bestanddelen ziet het College van deze voorkeur af.

VIII. Uitsluitend ten aanzien van de sterkte

- De sterkte van het geneesmiddel wordt uitgedrukt als de hoeveelheid werkzaam bestanddeel per doserings-, volume- of gewichtseenheid, afhankelijk van de farmaceutische vorm.

- Het vermelden van een concentratie in procenten is in principe niet meer toegestaan. Echter, voor die producten waar de concentratie meer bepalend is voor het effect dan de totale hoeveelheid én waar het vermelden van de sterkte in percentages al geruime tijd is ingeburgerd, bijvoorbeeld Natriumchloride 0,9%, kan vermelding van procenten in de naam worden aanvaard.
- Indien de sterkte reeds in kwantitatieve termen in de naam is opgenomen, dan zal het College zich niet verzetten tegen de toevoeging van een kwalitatieve aanduiding, zoals “Forte”, “Mitis” en “Extra sterk”. Voorwaarde daarbij is wel dat er meerdere sterktes van het betreffende product geregistreerd zijn. Voor de duidelijkheid: aanduiding van de sterkte in alleen kwalitatieve termen is dus niet toegestaan.
- Het College wijst met name op het belang om de sterkte (alsnog) in de naam op te nemen indien er een line extension wordt geregistreerd.

IX. Naam en farmaceutische vorm

- De farmaceutische vorm mag, indien men deze in de naam wenst op te nemen, in verkorte vorm worden vermeld (zie "Short terms" in de List of Standard Terms van de Raad van Europa).

X. Afkortingen

- Het College spreekt de voorkeur uit om geen afkortingen (bijvoorbeeld een lettercombinatie om de naam van de handelsvergunninghouder of het merk aan te geven) te hanteren. Indien er verwarring kan optreden ten opzichte van afkortingen die een farmaceutisch-wetenschappelijke betekenis hebben (bijvoorbeeld SC, HP, IE, IM, CR) zal het College de afkorting niet toestaan.

XI. Vermijden van dubbele vermeldingen

- Is de naam van het product opgebouwd uit de algemene of wetenschappelijke naam en de naam van de handelsvergunninghouder (of een [paraplu]merk), dan is het niet verplicht deze algemene of wetenschappelijke naam opnieuw onmiddellijk bij (onder of naast) die naam op de verpakking te vermelden. Wel zal elders op de verpakking nog vermeld moeten worden *“een tablet bevat X mg Y”*. (Y is de werkzame stof). Hierbij dient ook rekening te worden gehouden met de soort verbinding (zout/ester) waarin de werkzame stof eventueel aanwezig is. In de Samenvatting van de productkenmerken en in de bijsluiter zal de vermelding van de werkzame stof volledig dienen te gebeuren, op de wijze zoals omschreven in het betreffende document van de QRD, en geldt het eventueel achterwege mogen laten van de vermelding van de werkzame stof niet.
- Indien de farmaceutische vorm in de naam is opgenomen, hoeft deze niet opnieuw “volgend op de naam” op de verpakking vermeld te worden.
- Indien de sterkte in de naam is opgenomen, hoeft deze niet opnieuw “volgend op de naam” op de verpakking vermeld te worden. Wel dient weer rekening te worden gehouden met zouten en esters, zoals vermeld in paragraaf VI “Naam, werkzame stof en sterkte”

XII. Speciale leeftijdsgroepen

- Indien een farmaceutisch product uitsluitend voor gebruik door een bepaalde leeftijdsgroep bestemd is, dan dient de aanduiding van die leeftijdsgroep aanvullend te worden vermeld op de verpakking (zie herziene Richtlijn 2001/83). Deze informatie hoeft echter niet meer in de naam te

worden opgenomen. Het College is van oordeel dat het opnieuw noemen van de leeftijdsgroep (in de naam) slechts gewenst is indien naast het product een ander product onder dezelfde naam onder verantwoordelijkheid van dezelfde handelsvergunninghouder is geregistreerd, maar bestemd is voor een andere leeftijdsgroep.¹ De leeftijdscategorie dient zo nauwkeurig mogelijk te worden vermeld. Een minder nauwkeurige vermelding (bijvoorbeeld “voor kinderen” of “junior”) acht het College slechts aanvaardbaar indien elders op de verpakking de leeftijdsgroep nader wordt omschreven (bijvoorbeeld “voor kinderen van 1 tot 8 jaar”).

XIII. Naamsverwarring

- De naam mag geen verwarring geven met de naam van een reeds ingeschreven ander farmaceutisch product, met een voor wat de werkzame bestanddelen betreft andere kwalitatieve samenstelling.
- Om het risico op verwarring als de naam wordt gedrukt, dan wel met de hand geschreven of wordt uitgesproken, te verminderen stelt het College de eis dat bij farmaceutische producten met verschillende werkzame stoffen, de respectievelijke productnamen minimaal drie letters van elkaar moeten verschillen. Het College kan overigens altijd een meer uitgebreid verschil (meer dan 3 karakters) tussen productnamen verlangen, indien daartoe naar de mening van het College aanleiding bestaat. Dit geldt ook voor namen van reeds geregistreerde producten, wanneer uit de praktijk blijkt dat een bepaalde productnaam aanleiding tot verwarring geeft.
- De naam mag géén aanleiding tot misverstand geven ten aanzien van de therapeutische of farmaceutische kenmerken van het product
- Bij wijziging van de afleverstatus van een product (van UR naar niet-receptplichtig, of vice versa) hoeft de naam niet te worden veranderd, tenzij de wijziging van de afleverstatus gepaard gaat met een substantiële wijziging van de therapeutische indicaties.
- Indien naast een bestaand product een ander product wordt geregistreerd met een verschillende afleverstatus, maar met gelijke farmaceutische vorm en kwalitatieve samenstelling wat betreft de werkzame bestanddelen, dan gaat het College accoord met inschrijving onder dezelfde naam, tenzij er sprake is van een substantieel verschil in therapeutische indicaties.
- Bij gebruik van een fantasienaam mag de naam niet eindigen met een lettercombinatie die door de Wereldgezondheidsorganisatie als INN-stam wordt gebruikt voor een bepaalde klasse werkzame stoffen. In het WHO-document “WHO/EDM/QSM/99.6” staat genoteerd: “in line with the WHO World Health Assembly resolution (WHA 46.19) it would be appreciated if invented names were not derived from international nonproprietary names (INNs) and if INN stems were not used in invented names. This practice endangers the principle that INNs are public property; it can frustrate the rational selection of further INNs for related substances, and it will ultimately compromise the safety of patients by promoting confusion in nomenclature between active substances and medicinal products.”
Het College adviseert in deze de WHO te raadplegen.

XIV. Parallelimport

- Wat betreft parallel geïmporteerde producten geeft het College er de voorkeur aan om de naam van het oorspronkelijke in Nederland geregistreerde product over te nemen. Echter, eventueel kan de buitenlandse naam of een naam op basis van de generieke naam gebruikt worden. Generieke namen dienen dan wel op Nederlandse wijze te worden weergegeven.

¹ Motivatie: met dit beleid wordt voorkomen dat bij alle producten waarbij geen onderzoek is verricht bij bijvoorbeeld kinderen, de toevoeging “volwassenen” op de verpakking vermeld zou worden.

XV. Bijzondere toevoegingen

Bijzondere toevoegingen aan de fantasienaam of de algemene of wetenschappelijke naam zijn op basis van de regelgeving beperkt. Slechts in enkele gevallen is het College bereid andere dan de in de wet vermelde toevoegingen aan de naam toe te staan, bijvoorbeeld teneinde een juist gebruik van het product te bevorderen. Bij de beoordeling zullen de overige op de verpakking vermelde gegevens worden meegewogen.

- Meervoudige vermelding dient te worden vermeden.
- Toevoegingen met een wervend karakter zijn niet aanvaardbaar.

Voorbeelden ten aanzien van de paragraaf “Bijzondere toevoegingen”

Toegestaan:

- Toevoegingen, zoals "met citroensmaak", zijn toegestaan.
- Toevoegingen, zoals “zonder conserveermiddel”, “CFK-vrij”, zijn toegestaan in die gevallen dat er ook een product dat hieraan niet voldoet met dezelfde naam en onder verantwoordelijkheid van dezelfde handelsvergunninghouder in de handel is.
- Toevoegingen, teneinde het therapeutische indicatiegebied verkort en/of samenvattend aan te duiden (bijvoorbeeld "cardio", "neuro"), zijn toegestaan, mits de aanduiding representatief is voor de aanvaarde indicaties. De verkorte aanduiding mag dus geen breder of smaller toepassingsgebied suggereren. In sommige gevallen is de toevoeging van een aanduiding van het therapeutische indicatiegebied op de (voornaamste zijde van de) verpakking verplicht (zie het document “Paraplumerken”, MEB-4). Het bovenstaande betreft echter nadrukkelijk zeer korte toevoegingen aan de naam. Het opnemen van daadwerkelijke indicatie-omschrijvingen in de naam wordt niet meer toegestaan. Dit verbod geldt ook voor het opnemen van zogenaamde “verkorte indicaties” in de naam. Deze kunnen bij niet-receptplichtige geneesmiddelen eventueel (elders) op de verpakking weergegeven worden. Zie verderop in dit document.
- Toevoegingen om de farmaceutische vorm te karakteriseren, bijvoorbeeld "retard", "CR", zijn toegestaan.
- Toevoegingen om de toedieningsweg aan te geven, bijvoorbeeld “IV”, “IM”, “SC”, zijn toegestaan.
- Het gebruik van een hoofdletter in het midden van een naam lijkt gekunsteld. Het College heeft hier echter géén principiële bezwaren tegen.
- Het College heeft op voorhand geen bezwaren tegen het gebruik van een verbindingsstreepje (hyphen) in een naam.
- Het College heeft geen bezwaar tegen toevoeging van het symbool ® of ™ aan de naam, bij de vermelding van de naam op de verpakking en in de patiëntbijsluiter. Bij vermelding van de productnaam in de Samenvatting van de Productkenmerken is de toevoeging van deze symbolen niet toegestaan, zie het document van de werkgroep op Europees niveau “Quality Review of Documents” QRD.

Niet toegestaan:

- Toevoegingen zoals "suikervrij", "glutenvrij", zijn niet toegestaan, tenzij voldoende is beargumenteerd dat toevoeging in het kader van gezondheidsvoorlichting noodzakelijk is.
- Toevoegingen om aan te geven dat het product een combinatie van twee of meer werkzame bestanddelen betreft, bijvoorbeeld "Plus", "Extra", zijn niet toegestaan.
- Toevoegingen om aan te geven dat het product een product met een hogere sterkte betreft, bijvoorbeeld "Plus", "Extra", zijn niet toegestaan, tenzij de sterkte ook in kwantitatieve termen in de naam is opgenomen.

Voorbeeld 20

Product 1: Innovatium
Product 2: Innovatium Extra Sterk

Deze naam voor product 2 is niet toegestaan. Er staat een kwalitatieve sterkteaanduiding in de naam terwijl de kwantitatieve sterkteaanduiding ontbreekt. Het opnemen van de (kwantitatieve) sterkte in de naam wordt door het College overigens ook zonder meer al sterk geprefereerd, zowel voor product 1 als 2.)

Voorbeeld 21

Product 1: Innovatium 200 mg
Product 2: Innovatium 400 mg Extra Sterk

Deze naam voor product 2 is toegestaan. Er wordt naast de kwalitatieve sterktevermelding ook een kwantitatieve sterktevermelding in de naam opgenomen. Ook voor product 1 is de kwantitatieve sterktevermelding opgenomen in de naam, hetgeen de sterke voorkeur van het College heeft, zeker nu dit bij product 2 het geval is.

XVI. Combinatieverpakkingen

- De naam van een combinatieverpakking dient voldoende te verschillen van de namen van de samenstellende producten. Een voldoende verschillende fantasienaam heeft de voorkeur.
- Het gebruik van een toegevoegde term als "Combi" of "Comp" is niet acceptabel, aangezien dit zowel een combinatieproduct (één product met verschillende werkzame stoffen) als een combinatieverpakking (verpakking van verschillende producten die op zich qua samenstelling verschillen) kan suggereren. De termen "Kit" of "Combinatieverpakking" zijn wel aanvaardbaar.

XVII. Combinatieproducten

Indien voor een combinatieproduct een fantasienaam wordt gekozen, dan dient die naam voldoende te verschillen van de namen van andere producten (inclusief combinatieproducten) met een wat betreft de werkzame bestanddelen verschillende kwalitatieve samenstelling. In het bijzonder dient de naam van het combinatieproduct voldoende te verschillen van de namen waaronder de enkelvoudige stoffen (die in het combinatieproduct aanwezig zijn) in de handel zijn. Het is niet toegestaan het onderscheid door middel van een pre- of suffix aan te geven.

Als bijvoorbeeld een product met naam "A" de werkzame stof S1 bevat, dan is het niet meer toegestaan de combinatie van werkzame stoffen S1 en S2 onder de naam "Co-A" of "A Plus" in de handel te brengen. Bij generieke producten komt het soms voor, dat het enkelvoudige product "A" met stof S1 niet door de betreffende (generieke) firma geregistreerd is (maar wel door de innovator), terwijl de generieke firma wél het combinatieproduct met stoffen S1 en S2 op de markt wenst te brengen. Ook in dat geval zal uit oogpunt van gelijkvormigheid, de naam "Co-A" of "A Plus" niet wordt toegestaan voor dat generieke product. Er zou dan namelijk een probleem ontstaan als de generieke firma later alsnog het enkelvoudig product "A" op de markt zou willen brengen. De enige uitzondering is, als een product "Co-A 10mg /50 mg" reeds vóór het in werking treden van het huidige naamsbeleid is toegestaan, en de firma thans als line-extension een sterkte aan dat product wil toevoegen, dus "Co-A 20mg/100mg". In dit laatste specifieke geval zal wel worden toegestaan de term "Co-A" opnieuw te gebruiken. Ten aanzien van "A Plus" wordt opgemerkt dat deze naam niet meer wordt toegestaan omdat onduidelijk is waar de "plus" voor staat en dus verwarrend is. Het kan een tweede (werkzame) stof zijn, maar ook slaan op een hogere sterkte van het enkelvoudig product. Echter, indien het risico voor verwarring wordt weggenomen, bijvoorbeeld door de naam "A plus S2" (waarbij S2 de tweede stof is) kan de term "plus" wél worden geaccepteerd.

XVIII. Pre-en suffixen

- Het gebruik van een bestaande naam met de toevoeging van een pre- of suffix (bijvoorbeeld de prefix "pro"), indien het werkzame bestanddeel een prodrug van het eerdere werkzame bestanddeel is, is niet toegestaan. Ook voor producten die via de Centrale Procedure worden geregistreerd dient voor het product met de prodrug een andere naam te worden gekozen.

XIX. Geen indicaties / verkorte indicaties in de naam

- Het vermelden van indicaties in de naam wordt niet langer toegestaan. Voor Niet-Receptplichtige geneesmiddelen bestaat de mogelijkheid een zogenaamde "verkorte indicatie" elders op de verpakking op te nemen. Hiervoor is een lijst met verkorte indicaties beschikbaar. Tevens kan een verzoek tot toevoeging van een verkorte indicatie aan deze lijst bij het College worden gedaan.