

Beleidsdocument
Naamgeving farmaceutische producten

MEB 13
23 maart 2020

1. Inhoudsopgave

2. Afkortingen en definities.....	3
3. Inleiding.....	3
4. Doel en toepassingsgebied	4
5. Fantasienaam of generieke naam.....	6
5.1. Fantasienamen	6
5.2. Generieke productnamen.....	7
5.3. Naam van de handelsvergunninghouder	9
5.4. Identieke productnamen	10
6. Paraplumerken in de naam	11
7. Verschillen in afleverstatus	12
8. Sterkte en farmaceutische vorm.....	12
9. Toevoegingen of kenmerken	15
9.1. De indicatie	15
9.2. Speciale leeftijdsgroepen	16
9.3. Gebruik van pre- en suffixen	16
9.4. Afkortingen en getallen	16
9.5. Overige toevoegingen.....	17
10. Bijzondere producten/situaties	19
10.1. Combinatieverpakkingen en combinatieproducten.....	19
10.2. Line extensions	20
10.3. Generieken van centraal geregistreerde producten	20
10.4. Parallelimport	21
10.5. Vaccins	21
10.6. Biologische geneesmiddelen	21
10.7. Radiofarmaca.....	21
11. Gerelateerde documenten	22

2. Afkortingen en definities

CBG	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
INN	International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances
MEB	Medicines Evaluation Board <i>Engelse vertaling van College ter Beoordeling van Geneesmiddelen</i>
QRD	Quality review of documents
SmPC	Samenvatting van de Productkenmerken
WHO	Wereldgezondheidsorganisatie

3. Inleiding

Dit beleidsdocument, MEB 13: Naamgeving farmaceutische producten, is van toepassing op alle productnamen die het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) vaststelt. Dit zijn de productnamen van alle geneesmiddelen waarvoor het CBG een (parallel-) handelsvergunning afgeeft.

Dit document beschrijft de eisen waaraan de handelsvergunninghouder moet voldoen bij het indienen van een voorstel voor een productnaam voor een farmaceutisch product. De Europese richtlijnen voor naamgeving van farmaceutische producten staan in Richtlijn 2001/83/EG. Deze eisen zijn overgenomen in de Nederlandse Geneesmiddelenwet.

De definitie voor de naam van een geneesmiddel staat in de Geneesmiddelenwet:

Productnaam: ‘Naam van een geneesmiddel bestaande uit een fantasienaam of een algemene/wetenschappelijke benaming, vergezeld van een merk of van de naam van de houder van de handelsvergunning, al dan niet aangevuld met sterkte en farmaceutische vorm.’

Benaming: ‘De productnaam, indien nodig* gevolgd door de sterkte, farmaceutische vorm en indien nodig de werkzame stof. Op de verpakking ontstaat zo een geheel van onderscheidende kenmerken.’

* Volgens Richtlijn 2001/83/EG is de vermelding van sterkte en farmaceutische vorm in de **productnaam** niet verplicht. Maar de sterkte, farmaceutische vorm en werkzame stof moeten wel in de **benaming** staan. Als de farmaceutische vorm en sterkte al deel uitmaken van de productnaam, is het niet nodig om deze nogmaals te herhalen.

Voor de beoordeling van de benaming is het belangrijk dit beleidsdocument over de naamgeving samen met het beleid voor etikettering te lezen en toe te passen (MEB 6: Etikettering van farmaceutische producten).

De documenten van de Europese werkgroep 'Quality Review of Documents' (QRD) geven meer informatie over de identificatie van een product in de samenvatting van de productkenmerken, in de bijsluiter en op de verpakking.

De Name Review Group bij de EMA coördineert de naamgeving van producten die geregistreerd zijn of worden via de centrale procedure. De richtlijnen voor de naamgeving van Centrale producten staan in het document 'Guideline on the acceptability of invented names for human medicinal products processed through the centralised procedure'..

4. Doel en toepassingsgebied

In de naamgeving van geneesmiddelen wordt onderscheid gemaakt tussen productnaam en benaming om te voorkomen dat er (te) lange productnamen zullen ontstaan.

De **productnaam** is de naam van een geneesmiddel, die bestaat uit een fantasienaam of een algemene/wetenschappelijke naam, samen met een merk of de naam van de houder van de handelsvergunning (generieke productnaam), al dan niet aangevuld met sterkte en farmaceutische vorm. De productnaam staat altijd voor de komma, bijvoorbeeld: Paracetamol Handelsvergunninghouder 500 mg, tabletten. De **benaming** is de productnaam van het geneesmiddel, indien nodig samen met de sterkte, farmaceutische vorm en zo nodig de werkzame stof.

Volgens Richtlijn 2001/83/EG is de vermelding van sterkte en farmaceutische vorm in de **productnaam** niet verplicht. Maar de sterkte, farmaceutische vorm en werkzame stof moeten wel in de **benaming** staan. Als de farmaceutische vorm en sterkte al deel uitmaken van de productnaam, moeten deze niet nogmaals achter de komma herhaald worden.

Het merk of de naam van de handelsvergunninghouder mag bij een generieke productnaam niet worden weggelaten. Met andere woorden: het is niet toegestaan om alleen de algemene of wetenschappelijke (INN) naam van de stof te vermelden. De mogelijkheid voor gebruik van deze zogenoemde 'preparaatnamen' is vervallen. De term 'registernaam' (productnaam voor de komma; farmaceutische vorm en sterkte na de komma) is vervangen door de term 'benaming'.

Een generieke productnaam moet altijd beginnen met de stofnaam. De reden hiervoor is dat apothekers en andere beroepsgroepen moeilijker kunnen zoeken in de registers als alle productnamen met bijvoorbeeld dezelfde naam van de handelsvergunninghouder zouden beginnen. Maar bovenstaande geldt niet voor fantasienamen (zie hoofdstuk 5.1) en paraplu merken (zie hoofdstuk 6). Aan de volgorde van de handelsvergunninghouder, sterkte en farmaceutische vorm stelt het CBG geen andere eisen dan hierboven genoemd.

De benaming op de verpakking is het belangrijkste punt van herkenbaarheid en deze moet prominent op de verpakking worden vermeld. Alle overige informatie is hieraan ondergeschikt. De benaming kan op de verpakking over verschillende regels worden verspreid en zo nodig in verschillende lettergroottes. Maar voorwaarde is dat de lezer de benaming ziet als één geheel.

Basisprincipes naamgeving

De productnaam is onderdeel van de beoordeling van het dossier en deze wordt beoordeeld op basis van potentiële risico's op medicatiefouten. Elke productnaam wordt beoordeeld op basis van het nu geldende beleid. Eerder genomen besluiten over productnamen kunnen niet per definitie gebruikt worden als reden voor acceptatie van een nieuwe productnaam. Dit wordt per geval bekeken. Hierbij houdt het CBG rekening met het volgende:

Productnaam in de Nederlandse taal

Gegevens voor de etikettering, waaronder de benaming van het geneesmiddel, moeten worden gesteld in de officiële taal van de lidstaat waar het in de handel wordt gebracht. Dit blijkt uit artikel 63, 1e lid van Richtlijn 2001/83/EG, dat verwijst naar artikel 54, 59 en 62 van diezelfde Richtlijn (artikel 54 onder a gaat over de naam van het geneesmiddel). Als gebruik wordt gemaakt van een INN-naam, dan moet in elk land de nationale vertaling van de INN-naam worden gebruikt. Alle vertalingen van deze INN-namen worden beschouwd als dezelfde vastgestelde INN-naam.

Geen naamsverwarring

De productnaam mag geen verwarring geven met de naam van een ander geregistreerd farmaceutisch product of met andere werkzame stoffen. Die verwarring mag niet ontstaan als de naam wordt gedrukt, met de hand wordt geschreven of wordt uitgesproken. Het CBG eist dat bij verschillende farmaceutische producten, de uitspraak en schrijfwijze van de productnamen voldoende van elkaar afwijken. Hiervoor moeten productnamen minimaal drie letters (karakters) van elkaar verschillen. Het CBG kan altijd een uitgebreider verschil tussen productnamen eisen, als het CBG dit nodig vindt. Dit zal per geval bekeken worden.

Bij generieke productnamen kan in sommige gevallen worden afgeweken van de drie letters (karakters) verschil regel (zie rubriek 5.3 hieronder).

Houd hierbij rekening met de volgende aspecten:

1. Bij gebruik van een fantasienaam mag geen verwarring ontstaan met de algemene of wetenschappelijke naam. Ook mag geen verwarring ontstaan over de samenstelling van het product.
2. De naam mag géén aanleiding tot misverstand geven over de therapeutische of farmaceutische kenmerken van het product.
3. De overeenkomsten/verschillen in toedieningswijze.

4. De overeenkomsten/verschillen in afleverstatus (bijvoorbeeld receptplichtig (UR) of niet receptplichtig (UA, UAD of AV)).

Niet voor promotionele doeleinden

Het is niet toegestaan om in een fantasienaam een promotionele boodschap over te brengen. Productnamen (inclusief alle eventuele toevoegingen) met een wervend karakter zijn niet aanvaardbaar. Dit betekent dat een wervend karakter van de naam van de vergunninghouder of een wervend karakter van een afkorting die verwijst naar de naam van de vergunninghouder, niet in de productnaam opgenomen mag worden.

Het CBG erkent dat de scheidslijn tussen wervend en informatief dun is. In het algemeen is het CBG zeer terughoudend met het goedkeuren van potentieel wervende productnamen.

In namen van geneesmiddelen mag niet direct of indirect worden verwezen naar (een aanbeveling door) wetenschappers of beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg zijn in dit verband onder andere artsen, apothekers, drogisten, verloskundigen, verpleegkundigen en tandartsen. Een indirecte verwijzing kan bestaan uit het vermelden van sterk met hen geassocieerde zaken (esculaap), de aanduiding van de instellingen waar zij werkzaam zijn (universiteit, kliniek, instituut, laboratorium, apotheek, drogerij etc.) of het soort werk dat zij verrichten (onderzoek, diagnose stellen).

Beleid over eerder goedgekeurde productnamen

Als een naam van een geregistreerd product niet meer aan de geldende naamgevingseisen voldoet, kan een firma hierop gewezen worden tijdens een procedure. Maar het is geen vereiste voor de firma om de naam met onmiddellijke ingang aan te passen, tenzij het om een volksgezondheidsbelang gaat.

5. Fantasienaam of generieke naam

5.1. Fantasienamen

Bij gebruik van een fantasienaam mag de naam niet eindigen op een lettercombinatie die door de Wereldgezondheidsorganisatie als INN-stam wordt gebruikt voor een bepaalde klasse werkzame stoffen.

INN-stammen die worden gebruikt voor een bepaalde klasse werkzame stoffen staan in Annex 3 van de 'Guideline on the Use of International Nonproprietary Names (INNs) for Pharmaceutical Substances' van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Deze richtlijn vermeldt dat 'to avoid confusion, which could jeopardize the safety of patients, trade-marks cannot be derived from INNs and, in particular, must not include their common stems'.

Het CBG gebruikt deze WHO-richtlijn als indicatieve leidraad voor het gebruik van INN-stammen bij fantasienamen om zo potentiële verwarring tussen fantasienamen en

werkzame stoffen te voorkomen. Hierbij wordt uitgegaan van de Nederlandse vertaling van de INN-stam.

De naam van de handelsvergunninghouder of een merk mag in de productnaam opgenomen worden als deze productnaam een fantasienaam is. De naam van de handelsvergunninghouder of het merk dat in de productnaam wordt vermeld, mag worden beschouwd als onderdeel van de 'fantasie'.

De combinatie van fantasienaam en naam van de handelsvergunninghouder (of merk) mag niet leiden tot een zogenoemd 'paraplumerk' in de naam. In dat geval gelden aanvullende voorwaarden. Zie hoofdstuk 6 'Paraplumerken'.

Voorbeeld: Pardolica Handelsvergunninghouder 500 mg, tabletten

Deze naam is **toegestaan**. De vermelding van de naam van de handelsvergunninghouder mag beschouwd worden als onderdeel van de 'fantasie' in bovenvermelde fantasienaam.

Het gebruik van een hoofdletter in het midden van een woord in de naam lijkt gekunsteld en wordt niet geadviseerd. Ook de hele productnaam in hoofdletters weergegeven wordt niet geadviseerd. Maar het CBG heeft hiertegen geen principiële bezwaren.

5.2. Generieke productnamen

Algemene of wetenschappelijke naam (INN)

De algemene of wetenschappelijke naam is de algemene naam (INN-naam) die de Wereldgezondheidsorganisatie aanbeveelt. Als er een INN-naam bestaat voor een bepaalde substantie, dan moet deze gebruikt worden precies zoals deze is gepubliceerd, zonder weglatingen of afkortingen. Ook alle vertalingen van deze INN-namen worden beschouwd als dezelfde internationaal goedgekeurde INN-naam. Is er geen INN-naam, dan kan de naam worden gekozen volgens de Europese Farmacopee, BAN (British Approved Name) of USAN (United States Adopted Name). Een uitzondering hierop zijn de vitamine-analoga, omdat de algemene benaming van vitamines herkenbaarder is voor de consument dan de INN-naam.

Voorbeeld: Paracetamol Handelsvergunninghouder of Merknaam 500 mg, tabletten

Deze naam is **toegestaan**. Het is een algemene/wetenschappelijke benaming waaraan de naam van de handelsvergunninghouder of een merk is toegevoegd.

Zoutvorm en combinatieproducten

Bij de naamgeving van producten met dezelfde samenstelling moet consequent omgegaan worden met de volgorde van de productnaam van de individuele componenten, de zoutvorm en eventueel de sterkteaanduiding en de farmaceutische vorm.

Als gebruik gemaakt wordt van de algemene of wetenschappelijke naam, dan moet de werkzame stof eerst genoemd worden en daarna het zout, tenzij dit anders bepaald is door de WHO.

De innovator, het referentieproduct of de eerste vertegenwoordiger is leidend voor de volgorde. Dit geldt ook voor combinatieproducten, bijvoorbeeld augmentin (amoxicilline/clavulaanzuur) of co-trimoxazol (trimethoprim en sulfamethoxazol). Het is belangrijk om hier een consequent beleid te voeren om verwarring te voorkomen.

Voorbeeld: Kaliumlosartan Handelsvergunninghouder of Merknaam 50 mg, tabletten

Deze naam is **niet toegestaan**. De base moet eerst genoemd worden en daarna het zout, tenzij dit anders bepaald is door de WHO. Wel is toegestaan: Losartan kalium Handelsvergunninghouder of Merknaam 50 mg, tabletten.

Volledige vermelding van de zoutvorm in de productnaam is in principe wel correct, maar in veel gevallen niet noodzakelijk omdat deze geen invloed heeft op het therapeutisch effect. Daarbij wordt de productnaam onnodig lang als de zoutvorm hierin wordt opgenomen. Dit heeft daarom niet de voorkeur van het CBG. Voorwaarde is dat de zoutvorm in de buurt van de productnaam op de verpakking wordt vermeld, zoals dit staat in het beleidsdocument MEB 6: Etikettering van farmaceutische producten (zie ook de voorbeelden in hoofdstuk 8). Deze mogelijkheid vervalt als er eerder andere zout- of estervormen geregistreerd zijn in dat geval moet onderscheid gemaakt kunnen worden tussen de verschillende zoutvormen op basis van de productnaam.

Verschillende formuleringen

Voor generieke geneesmiddelen waarbij van de innovator verschillende formuleringen bestaan, moet beoordeeld worden of alleen de INN-naam voldoende onderscheidend vermogen heeft. In sommige situaties is alleen de INN-naam onvoldoende onderscheidend, bijvoorbeeld bij lipidencomplexen. In deze gevallen moet één van onderstaande opties gekozen worden:

- Naam van het generieke geneesmiddel: de firma kan óf kiezen voor een fantasienaam óf voor een toevoeging in de naam (bijvoorbeeld: liposomaal).
- Extra informatie op de verpakking: dit moet per geval beoordeeld worden, maar voorbeelden zijn: ‘voor eenmaal daagse toediening’ of ‘liposomale formulering’.

Voorbeeld: Amfotericine B lipidencomplexen

Deze producten hebben allemaal dezelfde stofnaam, maar met verschillende lipidencomplexen. Als er verschillende formuleringen van innovatoren in gebruik zijn met dezelfde werkzame stof, dan moet er bij een generiek geneesmiddel aan de naam een omschrijving van de formulering worden toegevoegd om voldoende onderscheidend vermogen te houden.

Generieken	Innovatoren
Amfotericine B	Fungizone
Amfotericine B colloïdaal	Amphocil
Amfotericine B lipidencomplex	Abelcet
Amfotericine B liposomaal	Ambisome

5.3. Naam van de handelsvergunninghouder

De naam van de handelsvergunninghouder mag niet tot verwarring leiden en niet wervend zijn. Getallen en afkortingen die tot verwarring kunnen leiden zijn daarom niet toegestaan (zie ook hoofdstuk 9.4). Als de naam van de handelsvergunninghouder in de productnaam gebruikt wordt, moet deze corresponderen met de gehele naam of met een gedeelte van de naam van de handelsvergunninghouder. Een handelsvergunninghouder mag gebruik maken van meerdere verschillende namen, zolang deze namen niet door andere vergunninghouders of als merken worden gebruikt.

Bij een generieke productnaam, waarin de INN naam wordt gevolgd door de naam van de handelsvergunninghouder, hoeven de namen van de handelsvergunninghouders niet langer minimaal drie letters (karakters) van elkaar te verschillen. Wanneer de naam van de handelsvergunninghouder in een nieuwe generieke INN productnaam minimaal één karakter verschilt van de naam van een handelsvergunninghouder in een reeds geregistreerde generieke INN productnaam, is dit acceptabel.

Als de naam van de handelsvergunninghouder niet gebruikt wordt in de naam van het geneesmiddel, mag de naam van de fabrikant, firma of houder van een merk gebruikt worden; dit wordt dan gezien als 'merk'. Een merknaam mag niet verwijzen naar een firma die zelf optreedt als handelsvergunninghouder van andere producten. Er is dan namelijk verwarring mogelijk over de vraag wie verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het product.

De handelsvergunninghouder kan wel een andere rechtspersoon zijn dan de houder van het merk (al zal er uiteraard wel een afspraak tussen hen bestaan). Meerdere handelsvergunninghouders mogen hetzelfde merk in de naam van hun product hanteren onder boven gestelde voorwaarden. Indien de houder van het merk zelf ook als handelsvergunninghouder gaat optreden mogen de merknaam en naam van de vergunninghouder niet naast elkaar bestaan als onderdeel van de productnamen. Dit geldt ook bij overname tussen twee handelsvergunninghouders.

De naam INN + firma-/merknaam Y is toegestaan als firma Y handelsvergunninghouder is en Y niet als merknaam door een andere handelsvergunninghouder wordt gebruikt. Deze naam is ook toegestaan als firma A (zelf handelsvergunninghouder) merkhouder is van merk Y en er geen firma Y bestaat die zelf handelsvergunninghouder is.

Als in de tweede situatie firma Y nu zelf ook als handelsvergunninghouder met Product Firma Y op de markt wil komen, is dit niet toegestaan, omdat er dan verwarring kan ontstaan over wie verantwoordelijk is voor het product. Immers, uit de productnaam kan niet worden afgeleid of de toevoeging Y verwijst naar het merk Y of naar de handelsvergunninghouder Y. Het is in dit geval aan Firma A en Firma Y om onderling te bepalen wie de toevoeging Y in de productnaam kan blijven voeren.

Bij een overname tussen twee handelsvergunninghouders mag in de productnaam de firmanaam van overgenomen firma X gehandhaafd blijven, terwijl overnemende firma Y (zelf ook handelsvergunninghouder) voor de producten van X als handelsvergunninghouder gaat optreden. Voorwaarde is dat rechtspersoon X er niet zélf ook nog registraties op na blijft houden met de naam van firma X in de productnaam. Dit geldt ook voor buitenlandse moederbedrijven die als vergunninghouder opereren en een Nederlands dochterbedrijf hebben dat als contactadres of distributeur fungeert.

Voorbeeld: Firma(merk)naam Paracetamol 500 mg Handelsvergunninghouder tabletten

Deze naam is **niet toegestaan**. Een combinatie van een merk en een handelsvergunninghouder is verwarrend als het gaat om de vraag wie verantwoordelijk is voor het in de handel brengen. Er moet gekozen worden tussen óf een merk, óf de naam van de handelsvergunninghouder.

Voorbeeld: Pardolica Fabrikantnaam 500 mg tabletten

Deze naam is **toegestaan**, zolang de fabrikant in Nederland niet zelf optreedt als handelsvergunninghouder van andere producten. De naam van de fabrikant vormt in feite een 'merk'.

Voorbeeld: Firma(merk)naam Paracetamol 500 mg tabletten

Deze naam is **toegestaan in specifieke situaties**. De firma heeft een aantal niet-receptplichtige producten in de handel waarbij merk tot uitdrukking komt. De naam van de firma is in dit geval dus een merk waarmee de algemene/wetenschappelijke naam (paracetamol) vergezeld gaat. Zo kan een paraplumerk ontstaan (zie hoofdstuk 6).

Voorbeeld: Paracetamol Dochterbedrijf 500 mg tabletten

Deze naam is **toegestaan**. Het dochterbedrijf is distributeur in Nederland voor de producten van het moederbedrijf. Het moederbedrijf bezit het dochterbedrijf. Het dochterbedrijf treedt zelf niet op als handelsvergunninghouder van andere producten. In feite kan de naam van het dochterbedrijf als 'merk' beschouwd worden. Maar dit mag niet als het dochterbedrijf zelf optreedt als handelsvergunninghouder voor een aantal andere producten.

5.4 Identieke productnamen

Generieke productnamen

Een handelsvergunninghouder kan voor meerdere generieke producten (ook als die geen kopie zijn) een identieke generieke productnaam aanvragen. Dit mag, op voorwaarde dat de samenstelling van beide producten kwalitatief en kwantitatief gelijkwaardig is en dat beide producten bioequivalent zijn met hetzelfde referentieproduct (in geval van generieken met legale basis 10.1), ofwel therapeutisch equivalent zijn (in geval van hybride producten met legale basis 10.3) en dus uitwisselbaar zijn. In het geval dat beide producten verschillen in een hulpstof die in de guideline of excipients wordt genoemd, mogen beide productnamen niet gelijk zijn aan elkaar.

Als dergelijke generieke en hybride geneesmiddelen zijn geregistreerd voor verschillende indicaties, dan moeten de onderlinge verschillen, zoals verschil in sterkte en/of

farmaceutische vorm, tot uitdrukking komen in de productnaam en/of op de verpakking. Dit wordt per geval beoordeeld. Als aan deze voorwaarden wordt voldaan, dan mag in dat geval ook de stijl van de mock-up wel hetzelfde zijn.

Fantasienamen

Voor fantasienamen geldt dat productnamen in principe voldoende van elkaar moeten verschillen, zodat geen naamsverwarring kan optreden. Dus een fantasienaam mag niet meerdere malen gebruikt worden, met uitzondering van line-extensions (zie hoofdstuk 10.2). Bij uitzondering mag een fantasienaam wel opnieuw gebruikt worden om zo gebruik te maken van de naamsbekendheid van het product. Dit wordt per geval beoordeeld.

Voorwaarde is dat:

- er geen verwarring kan optreden ten aanzien van historische producten
- het oorspronkelijke product niet meer geregistreerd en niet meer op de markt is.

6. Paraplumerken in de naam

Een paraplumerk is een gemeenschappelijk merk voor een groep niet-receptplichtige geneesmiddelen. Het paraplumerk vergroot de herkenbaarheid van de producten als groep voor de consument. Deze producten kunnen verschillen voor wat betreft samenstelling, werkzame stoffen, farmaceutische vorm en therapeutische indicaties.

Voor paraplumerken geldt dat de naam van de werkzame stof in de productnaam opgenomen moet worden. Reden voor dit beleid is dat in de praktijk de productnamen van een serie producten uit één paraplu-lijn zó op elkaar kunnen lijken, dat alleen door vermelding van de werkzame stof voldoende onderscheid bestaat. De enige uitzondering waarbij afgezien kan worden van vermelding van de werkzame stof, is als er een unieke fantasienaam aan het paraplumerk is gekoppeld, waardoor het geheel van de naam uniek aan dat ene product gekoppeld wordt. De benaming van de producten mag géén aanleiding geven tot misverstand als het gaat om de werkzaamheid voor de opgegeven indicaties of als het gaat om de samenstelling, voor wat betreft de werkzame stoffen.

Het niet meer toestaan van indicaties in de naam geldt ook voor namen met een paraplumerk, met uitzondering van de situatie beschreven in hoofdstuk 9.1. Als er meerdere producten binnen één paraplu-lijn bestaan met gelijke werkzame stof maar verschillende indicatie, eist het CBG dat de verkorte indicatie op de voornaamste kant van de verpakking vermeld wordt. Dit is de kant waarop ook de handelsnaam wordt vermeld. Er is een lijst met verkorte indicaties beschikbaar (beleidsdocument MEB 21: Vermelding 'verkorte indicaties' op verpakking OTC-middelen). Tenslotte spreekt het CBG een sterke voorkeur uit om ook de sterkte in de naam te handhaven.

Ook voor paraplumerken geldt dat er geen verwarring mag ontstaan over wie verantwoordelijk is voor het in de handel brengen. Een bedrijf dat het paraplumerk als bedrijfsnaam draagt, mag niet als handelsvergunninghouder voor andere producten

optreden (zie ook rubriek 5.3). Uiteraard mag bij het product zélf de naam van het paraplumerk en de handelsvergunninghouder wél overeenkomen. In feite is er in dat laatste geval sprake van ‘naam van de handelsvergunninghouder in de productnaam’, wat is toegestaan.

7. Verschillen in afleverstatus

Het is niet mogelijk om twee producten met een verschillende afleverstatus (niet-receptplichtig en receptplichtig) in te schrijven onder dezelfde productnaam. De reden hiervoor is dat er dan sprake is van een substantieel verschil in de beide dossiers, zoals bijvoorbeeld een verschil in therapeutische indicaties, dosering en/of contra-indicatie. Een niet-receptplichtig product heeft namelijk per definitie niet dezelfde indicatie als een receptplichtig product.

Niet-receptplichtige geneesmiddelen kunnen onderverdeeld worden in UA, UAD of AV, bijvoorbeeld op basis van de verpakkingsgroottes. Deze vallen meestal onder dezelfde registratie, dus kan dezelfde productnaam gehanteerd worden omdat er geen sprake is van een substantieel verschil tussen de dossiers.

Als een wijziging van afleverstatus leidt tot het wijzigen van de naam, moet de naam voldoende onderscheidend zijn, zodat geen verwarring kan optreden met het oorspronkelijke product. Bij wijziging van OTC naar UR mag hiervoor geen gebruik meer worden gemaakt van de indicatie in de naam (zie hoofdstuk 9.1).

8. Sterkte en farmaceutische vorm

Vermelding van sterkte en farmaceutische vorm in de productnaam is niet verplicht. De sterkte en farmaceutische vorm moeten wel altijd onderdeel zijn van de benaming.

Sterkte

Als de sterkte in de productnaam is opgenomen, hoeft deze niet opnieuw ‘volgend op de productnaam’ op de verpakking vermeld te worden. Wel moet deze informatie altijd elders op de belangrijkste kant van de verpakking vermeld worden. Bijvoorbeeld bij tabletten: *‘een tablet bevat X mg Y’*, waarbij Y de werkzame stof is. Meer informatie over vermelding van deze informatie op de verpakking staat in het beleidsdocument MEB 6: Etiketgeving van farmaceutische producten.

Als een sterkte zonder sterkte-eenheid geaccepteerd is in de productnaam, dan moet het getal nogmaals apart in de benaming worden vermeld, in combinatie met de sterkte-eenheid.

Informatie over de juiste vermelding van de sterkte in de naam voor verschillende farmaceutische vormen staat in de ‘QRD Recommendations on the expression of strength in the name of centrally authorised human medicinal products’ op de EMA-website.

Specifieke voorwaarden voor vermelding van de sterkte

- Bij de vermelding van de sterkte moet rekening gehouden worden met de soort verbinding (zout of ester) waarin de werkzame stof aanwezig is. Volgens de bovengenoemde QRD Richtlijn moet op de verpakking een verwijzing naar de werkzame stof altijd overeenkomen met de sterkte. Volledige vermelding van de zoutvorm in de productnaam is in veel gevallen niet noodzakelijk. Maar het is tegenwoordig verplicht om de sterkte op basis van de base te declareren, als de werkzame stof daadwerkelijk de base betreft. Uitzondering hierop is als de innovator gedeclareerd is op basis van het zout; in dat geval moeten generieke producten de sterkte van de innovator volgen.
- De sterkte van het geneesmiddel wordt uitgedrukt als de hoeveelheid werkzame stof per doserings-, volume- of gewichtseenheid, afhankelijk van de farmaceutische vorm.
- Het teken μ , zoals in de aanduiding voor microgram, mag niet worden gebruikt, omdat dit teken verwarring kan opleveren.
- Het vermelden van een concentratie in procenten is in principe niet meer toegestaan. 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, is vermelding van procenten in de naam nog steeds toegestaan, bijvoorbeeld bij natriumchloride 0,9%.

Farmaceutische vorm

De EDQM heeft vastgesteld hoe de volledige farmaceutische vorm vermeld moet worden. Vermeld geen 2 verschillende termen op 1 verpakking. Dit kan voor verwarring zorgen, bijvoorbeeld als er sprake is van specifieke afgifteprofielen. Daarom wordt het gebruik van een patiëntvriendelijke term voor de farmaceutische vorm niet toegestaan in de productnaam. De EDQM hanteert voor enkele farmaceutische vormen een weergave voor de indexering, bijvoorbeeld: capsules, zacht. In deze gevallen moet de farmaceutische vorm in de productnaam aangepast worden tot een correcte weergave, dus: zachte capsules.

Voorbeeld Acebutolol

Acebutolol Handelsvergunninghouder of merknaam 200 mg tabletten

Acebutolol

Deze naam is **toegestaan**. Het getal 200 mg in de naam klopt met de feitelijke situatie. Wel moet elders op de verpakking (en ook in de samenvatting van de productkenmerken en in de bijsluiter) nog vermeld worden dat het HCl-zout verwerkt is ('een tablet bevat acebutolol-HCl overeenkomend met 200 mg acebutolol'). (zie hoofdstuk 5.2).

Voorbeeld Perindopril (innovator Coversyl 2 mg)

Perindopril Handelsvergunninghouder of merknaam 2 mg tabletten

perindopril tert-butylamine

Deze naam is **toegestaan**. De verwijzing naar de werkzame stof moet bij voorkeur

corresponderen met de sterkte zoals uitgedrukt in de naam. Het product bevat in werkelijkheid 2 mg perindopril tert-butylamine, en niet 2 mg perindopril base. Hoewel de naam in de eerste regel suggereert dat 2 mg base aanwezig is, is deze naam wel toegestaan. Volledige vermelding van de zoutvorm in de productnaam is in principe wel correct, maar in veel gevallen niet noodzakelijk omdat deze geen invloed heeft op het therapeutisch effect. Daarbij maakt opname van de zoutvorm in de productnaam de productnaam onnodig lang. Dit heeft niet de voorkeur van het CBG. Voorwaarde is wel dat de zoutvorm in de buurt van de productnaam op de verpakking wordt vermeld, zoals is aangegeven in MEB 6: Etikettering van farmaceutische producten (zie hoofdstuk 5.2).

Perindopril tertbutylamine Handelsvergunninghouder of merknaam 2 mg tabletten

perindopril tert-butylamine

Deze naam is **toegestaan**. De naam wordt in de zoutvorm gedeclareerd, omdat in dit geval de firma meerdere zouten van dezelfde base heeft geregistreerd. Om onderscheid te kunnen maken, is het toegestaan om het zout in de productnaam op te nemen. Voor de volledigheid: het omrekenen op de hoeveelheid base is hier niet acceptabel, omdat dit leidt tot een decimale breuk in de sterkteaanduiding en ook de relatie met de innovatorsterkte onduidelijk wordt. Daarom moet in situaties zoals bij perindopril tert-butylamine bevattende producten bij voorkeur een fantasienaam gekozen worden.

Perindopril Handelsvergunninghouder of merknaam 1,6789 mg tabletten

perindopril (als tert-butylamine zout)

Deze naam is **niet toegestaan**. Het omrekenen op de hoeveelheid base leidt hier tot een ongewenste decimale breuk in de sterkteaanduiding. Bovendien wordt de relatie met de innovatorsterkte onduidelijk.

Voorbeeld Amlodipine

Amlodipine (als maleaat) Handelsvergunninghouder of merknaam 5 mg tabletten

amlodipine

Deze naam is **toegestaan**. Voorwaarde is dat elders op de verpakking (en ook in de samenvatting van de productkenmerken en in de bijsluiter) vermeld wordt dat de maleaatverbinding verwerkt is ('een tablet bevat amlodipinemaleaat overeenkomend met 5 mg amlodipine').

Fantasienaam 5 mg tabletten

amlodipinemaleaat overeenkomend met 5 mg amlodipine

Deze naam is **toegestaan**. Als de handelsvergunninghouder bovenstaande benaming niet wenst, kan hij uitwijken naar een fantasienaam, zoals bij het innovatorproduct. De gebruikte verbinding is nu alleen niet meer direct uit de naam af te leiden. In die gevallen dat dezelfde handelsvergunninghouder producten met verschillende verbindingen van amlodipine heeft geregistreerd, wordt daarom extra verduidelijking op de tweede regel noodzakelijk geacht.

9. Toevoegingen of kenmerken

Bijzondere toevoegingen aan de fantasienaam of de algemene of wetenschappelijke naam zijn door de regelgeving beperkt. Toch kan het wenselijk zijn om meer informatie te vermelden, omdat de patiënt zelf op basis van de verpakking een keuze maakt om het product te gebruiken. Bijvoorbeeld bij niet-receptplichtige producten. Daarom is het CBG in enkele gevallen bereid om andere toevoegingen op de verpakking toe te staan dan de toevoegingen die in de wet staan. Dit op voorwaarde dat voldaan wordt aan de voorwaarden in dit hoofdstuk.

Het CBG kan toevoegingen toestaan die niet Nederlands klinken, maar als zéér ingeburgerd beschouwd worden. Voorwaarde is dat deze voldoen aan onderstaande aanvullende voorwaarden:

- De buitenlandse term mag geen vervanging zijn voor informatie die volgens de Geneesmiddelenwet verplicht (en in het Nederlands) op de verpakking opgenomen moet worden (en dus in het Nederlands). De buitenlandse term in de productnaam is in dit geval dus telkens slechts aanvullend op de informatie die vanwege bovenstaande wettelijke verplichting al zonder meer (en in het Nederlands) op de verpakking moet staan. Een lezer die de buitenlandse taal niet machtig is, zal op deze wijze geen nadeel ondervinden. Anderstalige informatie kan aanvaardbaar zijn op voorwaarde dat deze informatie ook in het Nederlands op de verpakking staat vanwege verplichte vermelding volgens de Geneesmiddelenwet.
- In alle gevallen geldt tenslotte de voorwaarde dat de buitenlandse term in de productnaam geen verwarring mag oproepen.

Als hogere of lagere sterktes op de markt komen of van de markt gehaald worden, kan dit gevolgen hebben voor toevoegingen van eerder goedgekeurde namen van producten. Afhankelijk van de situatie moeten mogelijk toevoegingen verwijderd of aangepast worden.

9.1. De indicatie

Voor niet-receptplichtige geneesmiddelen bestaat de mogelijkheid een zogenoemde 'verkorte indicatie' (of extra informatie over het toepassingsgebied) elders op de verpakking op te nemen. De criteria hiervoor staan in het document MEB 21: Vermelding 'verkorte indicaties' op verpakking OTC-middelen. Een verzoek tot toevoeging van een verkorte indicatie aan deze lijst kan bij het CBG worden ingediend.

Voor niet-receptplichtige producten is het mogelijk om een verwijzing naar de indicatie op te nemen in de productnaam onder de volgende voorwaarden:

- De verkorte indicatie die kan worden gebruikt is vastgesteld in het beleidsdocument MEB 21: Vermelding 'verkorte indicaties' op verpakking OTC-middelen.
- De farmaceutische vorm is onderdeel van de productnaam (dus wel keelpijntabletten of maagzuurremmende capsules; geen maagzuurremmer).

Hoewel een fantasienaam in principe een naam zonder algemene betekenis zou moeten zijn, verzet het CBG zich er niet tegen als er toch een zekere correlatie tussen de fantasienaam en de toepassing bestaat. Uiteraard mag deze correlatie dan niet misleidend zijn, dit wordt per geval beoordeeld. Een naam als Imigran (bij migraine) is in dit kader acceptabel.

9.2. Speciale leeftijdsgroepen

Als een farmaceutisch product uitsluitend voor gebruik door een bepaalde leeftijdsgroep bestemd is, dan moet de aanduiding van die leeftijdsgroep aanvullend worden vermeld op de verpakking (zie herziene Richtlijn 2001/83/EG). Deze informatie mag echter niet in de naam worden opgenomen. De leeftijdscategorie moet zo nauwkeurig mogelijk worden vermeld. Een minder nauwkeurige vermelding, bijvoorbeeld 'voor kinderen' of 'junior', vindt het CBG alleen aanvaardbaar als elders op de verpakking de leeftijdsgroep duidelijk wordt omschreven. Bijvoorbeeld: 'voor kinderen van 1 tot 8 jaar'.

Het CBG vindt dat het noemen van de leeftijdsgroep alleen gewenst is als naast het product een ander product is geregistreerd dat bestemd is voor een andere leeftijdsgroep. Dit beleid voorkomt dat bij alle producten waarbij geen onderzoek is verricht bij bijvoorbeeld kinderen, de toevoeging 'volwassenen' op de verpakking vermeld zou worden. Zie voor meer informatie het beleidsdocument MEB 6: Etikettering van farmaceutische producten.

9.3. Gebruik van pre- en suffixen

Als de werkzame stof een prodrug of afgeleide is van een eerder geregistreerde werkzame stof werkzaam, dan is het gebruik van een bestaande naam met de toevoeging van een pre- of suffix (bijvoorbeeld het prefix 'pro') niet toegestaan. Als een product beschouwd wordt als een nieuwe werkzame stof, dan moet voor dit product een andere productnaam gekozen worden dan de goedgekeurde productnaam van de oorspronkelijke werkzame stof.

9.4. Afkortingen en getallen

Het CBG geeft er de voorkeur aan om geen afkortingen te gebruiken. Als er verwarring kan optreden met afkortingen die een farmaceutisch-wetenschappelijke betekenis hebben (bijvoorbeeld SC, HP, IE, IM, CR) staat het CBG de afkorting niet toe.

Het gebruik van getallen in de naam van een product, anders dan deel uitmakend van de sterkte, kan tot verwarring leiden met de sterkte en de toedieningsinstructies en is daarom niet toegestaan. Ook niet als onderdeel van de naam van de handelsvergunninghouder. Uitzondering hierop is de functionele toevoeging van een combinatie van getallen en letters die al lange tijd als zodanig is ingeburgerd en die onmisbaar is om verwarring te voorkomen, zoals bij vitamines (bijvoorbeeld Vitamine D3).

9.5. Overige toevoegingen

Toegestane toevoegingen:

Toevoeging	Bijzonderheden
verbindingstreepje (- of hyphen)	Toegestaan.
symbool ® of ™	Toegestaan in de naam, bij de vermelding van de naam op de verpakking en in de patiëntenbijsluiter. 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). Op de handelsvergunning worden dergelijke symbolen daarom niet vermeld.
'Kit' 'Combinatieverpakking'	Toegestaan

Toegestaan onder specifieke voorwaarden:

'suikervrij' 'glutenvrij' 'zonder conserveermiddel' 'CFK-vrij'	In het kader van gezondheidsvoorlichting zijn deze termen toegestaan. Overige soortgelijke vermeldingen van –vrij van bepaalde stoffen zijn niet toegestaan.
'Forte' 'Mitis' 'Extra' 'Extra sterk'	Toegestaan, op voorwaarde dat de sterkte in kwantitatieve termen in de naam is opgenomen. Voorwaarde daarbij is dat er meerdere sterktes geregistreerd zijn van dezelfde werkzame stof. Deze toevoegingen als claim om bepaalde eigenschappen te benadrukken is niet toegestaan. Aanduiding van de sterkte in alleen kwalitatieve termen is dus niet toegestaan.
'cardio'	'cardio' is in het verleden vanwege de praktische toepassing toegestaan. Deze toevoeging is alleen toegestaan in combinatie met acetylsalicylzuur.
'retard' 'CR'	Toegestaan, op voorwaarde dat het de farmaceutische vorm karakteriseert.
'IV' 'IM' 'SC'	Toegestaan, op voorwaarde dat het de toedieningsweg aanduidt.
'Plus'	Toevoegingen om aan te geven dat het product een combinatie van twee of meer werkzame stoffen betreft, zijn toegestaan, op voorwaarde dat beide stoffen in de naam

	genoemd worden. 'Plus' als claim om bepaalde eigenschappen te benadrukken is niet toegestaan (zie hieronder).
'met citroensmaak', 'menthol', 'mint', 'spearmint' etc.	Toegestaan, op voorwaarde dat het overeenkomstig is met de samenstelling van het product en het gaat om een neutrale smaakomschrijving. Niet toegestaan zijn (smaak)sensaties, zoals 'Hot', 'Cool', 'Cool Mint', 'coolmint', 'Fresh', 'Fresh Mint', 'freshmint', enzovoort, omdat deze beschouwd worden als wervend.
'Easyhaler', 'Clickhaler', 'Turbohaler', 'Autohaler'	Toegestaan, op voorwaarde dat deze betrekking heeft op het inhalerapparaat zelf. Toevoegingen met betrekking tot de farmacologie van het product zijn niet toegestaan.

Niet toegestaan:

Toevoeging	Bijzonderheden
'Instant', 'Quick'	Niet toegestaan, omdat 'instant' en 'quick' op verschillende manieren geïnterpreteerd kunnen worden als snel werkzaam of als direct toepasbaar. Dit kan verwarring geven.
'Combi' 'Comp'	Niet toegestaan, omdat dit zowel een combinatieproduct als een combinatieverpakking kan suggereren. Kit of Combinatieverpakking is wel toegestaan voor combinatieverpakkingen.
'Co-' '-Plus'	De toevoegingen aan de naam Co- en -plus (bijvoorbeeld Co-X en X plus) zijn niet toegestaan voor combinatieproducten als één van de werkzame stoffen van het betreffende combinatieproduct ook enkelvoudig op de markt is onder de naam X. Ook als een generiek het betreffende combinatieproduct op de markt wil brengen en het enkelvoudige product niet op de markt heeft, wordt de toevoeging aan de naam 'Co-' of 'Plus' niet toegestaan. Plus is alleen toegestaan als beide stoffen in de naam genoemd worden.
Pro-	Niet toegestaan voor prodrugs en/of afgeleiden van bestaande producten (zie hoofdstuk 9.3)

10. Bijzondere producten/situaties

10.1. Combinatieverpakkingen en combinatieproducten

Combinatieverpakking

Een combinatieverpakking is een verpakking die meer dan één geneesmiddel bevat en onder één handelsnaam met één handelsvergunning op de markt wordt gebracht. De individuele producten zijn op zich qua kwalitatieve of kwantitatieve samenstelling verschillend en worden gelijk of na elkaar toegediend.

In de naam van combinatieverpakkingen moeten de sterktes van de afzonderlijke producten worden opgenomen. Het CBG heeft een sterke voorkeur om de farmaceutische vorm te vermelden in de naam bij combinatieverpakkingen. Als beide producten dezelfde farmaceutische vorm hebben is het niet noodzakelijk de farmaceutische vorm te herhalen. Is er echter sprake van verschillende farmaceutische vormen, dan moeten alle farmaceutische vormen genoemd worden. Daarnaast moeten in de productnaam, de sterktes van de werkzame stoffen van elkaar gescheiden worden door het woord 'en' of het plusteken (+-teken).

Op de buitenverpakking moet alleen de naam van het combinatieproduct vermeld worden. Op de individuele componenten wordt ook de naam van het combinatieproduct vermeld, met daaronder de stofnaam van wat er in het individuele component zit.

Voorbeeld: RiseCaD 35 mg filmomhulde tabletten en 500 mg/880 IE bruisgranulaat

Volledige productnaam combinatieverpakking:

RiseCaD 35 mg filmomhulde tabletten en 500 mg/880 IE bruisgranulaat

Primaire verpakking van de individuele componenten:

RiseCaD

Natriumrisedronaat 35 mg, filmomhulde tabletten

RiseCaD

Calcium/colecalciferol 500 mg/880 IE, bruisgranulaat

Combinatieproduct

Een combinatieproduct is een product met een combinatie van werkzame stoffen in één en dezelfde farmaceutische vorm. De naam van een combinatieproduct moet voldoende verschillen van de namen van de individuele werkzame stoffen en productnamen van andere combinatieproducten.

Zoals eerder vermeld, is het opnemen van de sterkte(s) in de naam door het CBG zeer gewenst als het product één of twee werkzame stoffen bevat. Bij drie of meer werkzame stoffen ziet het CBG van deze voorkeur af.

Bij combinatieproducten moet een volledige fantasienaam gebruikt worden of, als er gerefereerd wordt aan de werkzame stoffen, dan moet een verwijzing naar alle stoffen opgenomen worden. De volgorde van de sterkte moet overeenkomen met de werkzame stoffen zoals hiernaar in de productnaam wordt verwezen. In de productnaam worden de verschillende sterktes van de verschillende werkzame stoffen die aanwezig zijn in één combinatieproduct van elkaar gescheiden door een slash-teken (/ -teken).

Voorbeeld: Calci-kit D3 500 mg/800IE/70mg

Deze naam is **niet toegestaan**. Zoals uit de sterkte blijkt, bevat dit product drie werkzame stoffen, te weten alendroninezuur met calcium en vitamine D3. Er wordt in de productnaam wel duidelijk verwezen naar de calcium en vitamine D3, maar niet naar de alendroninezuur, dat in dit preparaat het hoofdbestanddeel is.

Voorbeeld: Alenca D3 70 mg/500 mg/800IE

Deze naam is **toegestaan**. Dit product verwijst naar alle drie de werkzame stoffen, te weten alendroninezuur, calcium en vitamine D3. Hierbij moet de volgorde van de sterktevermeldingen overeen te komen met de volgorde van de werkzame stoffen waarnaar in de naam wordt verwezen.

10.2. Line extensions

Voor een line extension moet de productnaam hetzelfde zijn als de naam voor het al geregistreerde medische product. Het verschil tussen beide producten komt tot uiting in de benaming (dus farmaceutische vorm, sterkte en/of eventuele toevoegingen).

10.3. Generieken van centraal geregistreerde producten

Een voorwaarde voor een generiek product van een innovatorproduct dat geregistreerd is via een centrale procedure, is dat de productnaam gelijk is in alle lidstaten waar het product wordt aangevraagd. Dit ongeacht de procedure die is aangevraagd voor de registratie van het product (MRP, DCP, CP, RUP). In lijn met de Richtlijn 2001/83/EC, kan de naam van een product zowel een fantasienaam zijn als een algemene of wetenschappelijke naam in combinatie met de naam van de handelsvergunninghouder of het (paraplu)merk. Hierbij moeten de algemene aanbevelingen voor productnamen in acht genomen worden.

Uitzondering op bovengenoemde voorwaarde zijn:

- Afwijken van de voorgestelde productnaam in één van de lidstaten is toegestaan, als de voorgestelde naam is afgewezen of hiertegen bezwaar wordt gemaakt op grond van het merkenrecht in deze lidstaat. Dit moet afdoende worden aangetoond.
- Afwijken van de voorgestelde productnaam in één van de lidstaten is toegestaan als de handelsvergunninghouder niet gelijk is in elke lidstaat en de handelsvergunninghouder

in één of meer landen niet het (paraplu)merk beheert. Bewijs moet worden geleverd dat de handelsvergunninghouder het (paraplu)merk niet in eigendom heeft.

10.4. Parallelimport

Het CBG geeft er de voorkeur aan dat een parallelhandelsvergunning dezelfde naam hanteert als het Nederlandse referentieproduct, om de kans op verwarring te beperken. Als het Nederlandse referentieproduct een naam heeft die nog niet in lijn is met het geldende naamgevingsdocument, kan dit conflicteren. In dat geval gedooft het CBG een naam die niet in lijn is met het geldende naamgevingsdocument.

10.5. Vaccins

Als een nieuw serotype wordt toegevoegd aan vaccins die bestaan uit verschillende serotypes, mag de oorspronkelijke fantasienaam behouden blijven. In dat geval wordt de naam van het vaccin gevolgd door het aantal aanwezige serotypes en de farmaceutische vorm. De omschrijving van de serotypes wordt weergegeven in de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling, bijvoorbeeld:

Fantasienaam X serotypes suspensie voor injectie.

Bovenstaande is ook van toepassing als verschillende antigenen toegevoegd worden aan een als bestaand product. Dit is vooral belangrijk als beide vaccins tegelijk beschikbaar zijn op de markt, zodat onderscheid gemaakt kan worden tussen beide producten.

10.6. Biologische geneesmiddelen

Als er sprake is van wijzigingen in de productie van een biologisch geneesmiddel (bijvoorbeeld bij line extensions) waardoor een nieuwe vorm van het product ontstaat en het oude wordt vervangen, dan wordt per geval besloten of de bestaande productnaam gehanteerd kan worden. Als de eigenschappen van een bepaald product gewijzigd zijn (bijvoorbeeld door toevoeging van een adjuvans), kan een naamswijziging noodzakelijk zijn.

10.7. Radiofarmaca

Ontheffing van hantering van de Nederlandse taal is toegestaan voor de radiofarmaca en voor geneesmiddelen waarvoor het CBG (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, wat tot verwarring zou kunnen leiden en daarom ongewenst is.

11. Gerelateerde documenten

Via WHO

- The use of common stems in the selection of International Non-proprietary Names (INN) for pharmaceutical substances. (WHO/EDM/QSM/99.6). Dit document geeft informatie over het gebruik van INN's van farmaceutische substanties in benaming van geneesmiddelen.

Via EMA

- Guideline on the acceptability of invented names for human medicinal products processed through the centralised procedure (EMA/CHMP/287710/2014 (Rev 6)). Aanvaardingscriteria die de CHMP heeft opgesteld voor namen van farmaceutische producten die via de Centrale Procedure worden behandeld.

Via CMD

- QRD Recommendations on the expression of strength in the name of centrally authorised human medicinal products (as stated in section 1 of SPC, and in the name section of labeling and PL) (EMA document Doc. Ref. EMA/707229/2009).

Via CBG

- MEB 5: Bijsluiters van farmaceutische producten
- MEB 6: Etikettering van farmaceutische producten
Beleidsdocumenten van het CBG over de patiëntenbijsluiters en de etikettering van geneesmiddelen. Deze geven een toelichting op de informatie in de Geneesmiddelenwet.
- MEB 21: Vermelding 'verkorte indicaties' op verpakking OTC-middelen

Via Wetten.Overheid.nl

- Geneesmiddelenwet
- Regeling Geneesmiddelenwet