

***Nationale richtlijn voor de naamgeving van
genesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik***

Valérie Van Merris
Mei 2015

Inhoudstafel

1. TOEPASSINGSGEBIED	3
2. INLEIDING.....	3
3. ALGEMENE PRINCIPES BETREFFENDE DE (FANTASIE)NAAM.....	3
3.1. Fantasienaam.....	4
3.2. Algemene of Wetenschappelijke naam	4
3.2.1. <i>Combinaties</i>	4
3.2.2. <i>Sleutelsegmenten INN</i>	5
3.3. Paraplu-naam of Umbrella	5
4. STERKTE, FARMACEUTISCHE VORM EN DOELDIEREN	5
4.1. Sterkte.....	5
4.2. Farmaceutische vorm.....	6
4.3. Doeldier(en).....	6
5. VERTALING VAN DE VOLLEDIGE NAAM IN DE OFFICIËLE LANDSTALEN.....	6
5.1. (Fantasie)naam	6
5.2. Farmaceutische vorm en doeldieren	6

1. TOEPASSINGSGBIED

Deze nationale richtlijn is van toepassing op de (fantasie)namen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, die via een nationale (NP) of wederzijdse erkenning (MRP) of de gedecentraliseerde procedure (DCP) worden vergund. Het betreft hier nieuwe aanvragen tot vergunning voor het in de handel brengen (VHB) en naamswijzigingen middels variatie. (Fantasie)namen voor centraal vergunde diergeneesmiddelen¹ en homeopathische diergeneesmiddelen alsook de namen van diergeneesmiddelen die in het verleden zijn goedgekeurd via NP/MRP/DCP vallen niet onder toepassing van de richtlijn.

De (fantasie) naam van een diergeneesmiddel, en het gebruik ervan vallen onder de verantwoordelijkheid van houder van de vergunning voor het in de handel brengen. De rol van het Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (fagg) is om de aanvaardbaarheid van de naam te na te gaan, en dit in overeenstemming met de criteria opgenomen in deze richtlijn.

2. INLEIDING

De definitie van de naam van een geneesmiddel is opgenomen in de *wet van 25 maart 1964 Artikel 1, punt 26* en wordt bekrachtigd in het uitvoeringsbesluit (Koninklijke Besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik):

« De naam van een geneesmiddel, 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 of registratie. »

De (fantasie)naam wordt gevolgd door sterkte, farmaceutische vorm, en *indien nodig* doeldieren. Zo ontstaat een geheel van onderscheidende kenmerken, wat een unieke identificatie van een diergeneesmiddel mogelijk maakt.

Het bovenstaande wordt bestendigd in de documenten van de Europese werkgroep "Quality Review of Documents" (QRD)².

De fantasienaam en de discriminatoren vormen samen de 'volledige naam'³ zoals deze vermeld wordt in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP), de etikettering en de bijsluiter.

3. ALGEMENE PRINCIPES BETREFFENDE DE (FANTASIE)NAAM

Een (fantasie)naam is aanvaardbaar wanneer er geen risico's bestaan voor mens of dier ten gevolge van verwarring of misleidende conclusies.

De voorgestelde (fantasie)naam mag geen verwarring doen ontstaan met de fantasienaam van een vergund geneesmiddel voor humaan of diergeneeskundig gebruik. Een andere mogelijke oorzaak van verwarring ontstaat door het gebruik van fragmenten van de algemene of wetenschappelijke naam (INN).

¹ Zie hiervoor [Guideline on the acceptability of names for veterinary medicinal products processed through the centralised procedure](#)

² [Quality Review of Documents Working Group](#) is een werkgroep van de Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP)

³ [Q_A_164_What constitutes the product name](#)

Fantasienamen mogen bovendien niet misleidend zijn met betrekking tot de therapeutische indicaties, de samenstelling van het product of de farmaceutische vorm.

3.1. Fantasienaam

De fantasienaam van een diergeneesmiddel mag niet tot verwarring leiden in gedrukte, geschreven of gesproken vorm, met de bestaande fantasienaam van een geneesmiddel voor humaan of diergeneeskundig gebruik. Daarbij wordt rekening gehouden met

- het aantal en de positie van de letters,
*De algemene regel is dat een fantasienaam minstens met 3 letters moet verschillen van een bestaande fantasienaam.
Fonetisch gelijkende letters worden als verschillend aangerekend (d/t of y/ij).*
- de fonetische overeenkomst van de fantasienaam,
- het gebruik van voor- of achtervoegsels bij de fantasienaam

Het feit dat een fantasienaam als merknaam geregistreerd is doet geen afbreuk aan de voorwaarde dat deze naam niet te dicht mag aanleunen bij een bestaande naam van een geneesmiddel.

De toevoeging van sterkte of farmaceutische vorm wordt niet mee in rekening gebracht bij de beoordeling van de fantasienaam.

In de fantasienaam mag de merknaam of de naam van de vergunninghouder opgenomen worden.

De fantasienaam mag een rechtstreeks verband hebben met het therapeutisch gebruik of doeldier(en) van het diergeneesmiddel. De naam mag echter niet heel algemeen zijn en mag ook niet promotioneel⁴ zijn. De fantasienaam mag bovendien niet misleidend zijn naar farmaceutisch gebruik toe, indicatie of doelgroep, of naar samenstelling van het diergeneesmiddel.

De fantasienaam mag geen negatieve connotatie hebben in één van de officiële landstalen.

De fantasienaam mag geen letter of cijfer bevatten die tot verwarring kan leiden in verband met de sterkte en/of dosering van het geneesmiddel.

De naam mag niet te dicht aanleunen bij de algemene benaming (ook wel INN genoemd). Zie hiervoor *Sleutelsegmenten INN*.

3.2. Algemene of Wetenschappelijke naam

3.2.1. Combinaties

Wanneer de naam van een diergeneesmiddel geen fantasienaam is, dan is de naam het resultaat van een combinatie van de INN (of wetenschappelijke benaming) van het werkzame bestanddeel en de naam van de VHB-houder (of een merknaam).

In volgorde van belang wordt de naam van de werkzame stof als volgt gekozen:

1. Algemene internationale benaming (INN)
2. Wetenschappelijke benaming uit de Europese Farmacopee
3. Wetenschappelijke benaming uit een nationale Farmacopee
4. Benaming uit een monografie

⁴ Informatie over [voorlichting en publiciteit](#)

Er bestaan verschillende combinatiemogelijkheden voor de INN en de VHB-houder/merknaam

INN <i>gevolgd door</i> VHB-houder	INN – VHB-houder
VHB-houder <i>gevolgd door</i> INN	INN – VHB-houder

Deze verschillende mogelijkheden worden beschouwd als deel uitmakend van eenzelfde, unieke combinatie. Het is dus niet aanvaardbaar dat een vergunninghouder verschillende van de hierboven omschreven combinaties gebruikt om geneesmiddelen met een zelfde werkzaam bestanddeel en een zelfde farmaceutische vorm en dosering, te onderscheiden.

De INN en de naam van de houder van de VHB mogen niet samen in één woord worden gebruikt. Het betreft dan een fantasienaam en die mag niet samenvallen met de algemene internationale benaming.

3.2.2. Sleutelsegmenten INN

Een deel van de INN mag in een fantasienaam worden verwerkt maar dat deel mag in geen geval het sleutelsegment bevatten dat eigen is aan een groep stoffen en dit, om de selectie van toekomstige INN's niet in het gedrang te brengen.

Het INN-deel dat in de fantasienaam is verwerkt, moet ook minstens één lettergreep verschillen en minstens drie letters verschillen van de INN zelf.

De volledige lijst van alle sleutelsegmenten kan worden geraadpleegd op de website van de WGO op <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js19117en/>

Het INN-deel dat in de fantasienaam is verwerkt, moet ook minstens één lettergreep verschillen en minstens drie letters verschillen van de INN zelf.

3.3. Paraplu-naam of Umbrella

Dezelfde fantasienaam voor een groep dier geneesmiddelen kan aanvaard worden onder volgende voorwaarden:

- de geneesmiddelen behoren tot dezelfde therapeutische area, en hebben dezelfde kwalitatieve samenstelling in actieve bestanddelen
- de vergunninghouder van de geneesmiddelen is dezelfde of behoren tot hetzelfde moederhuis

Een paraplu-naam voor producten dat een verschillend statuut hebben is niet aanvaardbaar.

Het onderscheid tussen de individuele geneesmiddelen onder de umbrella komt tot stand door

- de combinatie van fantasienaam + sterkte⁵ + farmaceutische vorm
- het gebruik van suffixes

4. STERKTE, FARMACEUTISCHE VORM EN DOELDIEREN

4.1. Sterkte

Wanneer het diergeneesmiddel één of twee actieve bestanddelen heeft, moet de sterkte worden toegevoegd aan de (fantasie)naam in de SKP, etikettering en bijsluiter (cfr. QRD template).

Deze regel wordt toegepast op nieuwe voorstellen voor naamgeving alsook op goedgekeurde namen, in het kader van de implementatie van de QRD template versie 8⁶.

⁵ Met uitzondering voor de vaccins

⁶ News bericht [fagg-website](#) betreffende implementatie nieuwe QRD template

4.2. Farmaceutische vorm

De farmaceutische vorm van het diergeneesmiddel wordt altijd toegevoegd aan de (fantasie)naam in de SKP, etikettering en bijsluiter (cfr. ORD template). Hiervoor worden de standaardtermen van de Europese Farmacopee gebruikt. (http://www.edqm.eu/site/Standard_Terms-590.html).

4.3. Doeldier(en)

Indien vereist om verwarring over de verschillende presentaties van het diergeneesmiddel (bijvoorbeeld fantasienaam en farmaceutische vorm) te voorkomen, worden de doeldieren vermeld achter de naam in de SKP, etikettering en bijsluiter. Hiervoor wordt de CTL lijst van de op de EUTCT website (<http://eutct.ema.europa.eu/eutct/displayWelcome.do>) geraadpleegd.

5. VERTALING VAN DE VOLLEDIGE NAAM IN DE OFFICIËLE LANDSTALEN

5.1. (Fantasie)naam

Een fantasienaam moet niet vertaald, tenzij de naam een woord bevat dat taalgebonden is.

De algemene of wetenschappelijke naam (INN) kan variëren van taal tot taal; meestal gaat het om zeer kleine verschillen maar sommige INN-namen kunnen soms erg verschillend zijn.

De algemene regel is dat op het VHB document, de INN wordt uitgedrukt in de taal van de taalrol van de houder. Om praktische redenen moet de INN vermeld in de benaming dus niet worden vertaald in de drie officiële talen, tenzij de verschillende taalversies erg verschillend zijn. Op de primaire en secundaire verpakkingen daarentegen moet de samenstelling aan actief(ve) bestandde(e)l(en) in de drie landstalen vermeld worden.

5.2. Farmaceutische vorm en doeldieren

De farmaceutische vorm en eventueel de doeldieren die de fantasienaam volgen zijn discriminatoren die wel vertaald moeten worden.