

**Nationale guideline voor naamgeving van
geneesmiddelen voor humaan gebruik**

Sophie Colyn
Valérie Lescrainier
Januari 2018
Version 1.2.1

Definitie van een naam van een geneesmiddel	3
Toepassing	3
Deel 1: Fantasiennaam	3
1.1. Definitie	4
1.2. Algemeen	4
1.3. Principes.....	5
1.4. Specifieke regels	7
1.5. Switch van afleveringverwijze.....	7
1.6. Sterkte en farmaceutische vorm van het geneesmiddel	7
1.7. Taalgebruik	8
1.8. Indiening van een fantasiennaam.....	9
Deel 2: Paraplumerken.....	10
2.1. Definitie en principes van een paraplu merk (“umbrellabranding”).....	10
2.2. Algemene regels.....	11
2.3. Suffix, Prefix, afkortingen	12
2.4. Suffixen voor geneesmiddelen voor kinderen	14
2.5. Advies voor indiening voor paraplumerken	15
2.5.1. Documenten voor aanvraag tot advies voor paraplu merk	15
2.5.2. Procedure voor advies (behalve voor kruidengeneesmiddelen en homeopathische geneesmiddelen)	16
2.5.3. Procedure voor advies voor kruidengeneesmiddelen	16
2.5.4. Procedure voor advies voor homeopathische geneesmiddelen.....	16
Deel 3: Guideline voor het gebruik van de INN in de benaming van geneesmiddelen in België	17
3.1. De wetgeving	17
3.2. De praktijk	17
3.3. Onaanvaardbare combinatie.....	18
3.4. Regels betreffende merknamen.....	19
3.5. Prefixs en afkortingen	20
3.6. INN en suffixen.....	20
3.7. Geneesmiddelen die meerdere actieve bestanddelen bevatten	20
3.8. Actief bestanddeel dat in verschillende vormen bestaat	21
3.9. Gebruik van talen	26
3.10. Generiek geneesmiddel van een referentieproduct geregistreerd volgens de centrale procedure.....	27
Deel 4: Combinatieverpakkingen	28
4.1. Wat is het verschil tussen een combinatieverpakking en een combinatieproduct? 28	
4.2. Hoe wordt de naam van een combinatieverpakking opgebouwd?.....	28
4.3. Welke qualificers zijn ten eerste aanbevolen om aan te tonen dat het om een combinatieverpakking gaat?	30
4.4. Welk registratienummer wordt aan een combinatieverpakking toegekend?	30
4.5. Lotnummers	30
4.6. Voorbeelden	31
4.7. FAQ.....	31
Annex 1 - Niet limitatieve lijst van aanvaardbare suffixen	32
Annex 2 - Template paraplu merk	34

Definitie van een naam van een geneesmiddel

De definitie van de naam van een geneesmiddel is opgenomen in de *wet van 25 maart 1964 art 1 punt 26* en luidt als volgt:

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.

Toepassing

Deze guideline is van toepassing op nieuwe aanvragen tot registraties en vergunningen voor het in de handel brengen (VHB) alsook de naamswijzigingen ingediend via een variatie. (Fantasie)-Namen¹ die in het verleden zijn goedgekeurd, vallen niet onder deze guideline.

Deel 1: Fantasienaam

¹ Praktijk:

Volgens de laatste versie van de QRD Template wordt de naam van een geneesmiddel in de SKP, bijsluiter, verpakking en etikettering steeds gevolgd door zijn sterkte en farmaceutische vorm. Bij het afsluiten van een cluster (verschillende dossiers) van een bepaald geneesmiddel met wijziging van verpakking, zal er gevraagd worden om de naam gevolgd door zijn sterkte* en farmaceutische vorm te vermelden op de verpakking en etikettering.

* behalve voor kruidengeneesmiddelen en homeopathische geneesmiddelen

1.1. Definitie

Een fantasienaam is een naam voor een geneesmiddel die geen verwarring doet ontstaan met de algemene of wetenschappelijke benaming.

1.2. Algemeen

De naam van een geneesmiddel mag niet te dicht aanleunen bij een bestaand geneesmiddel. Mits een geneesmiddel kan afgeleverd worden op voorschrift en vrij van voorschrift wordt zowel rekening gehouden met geschreven als gesproken taal.

Basisregel:

Een fantasienaam moet minstens **3 letters** verschillen (“>”) met een goedgekeurde naam van een “vergund” geneesmiddel.

Onder “vergund” geneesmiddel verstaat men:

1. een geneesmiddel dat op de markt is met een VHB,
 2. een geneesmiddel dat niet op de markt is met een VHB,
 3. een geneesmiddel dat minder dan 3 jaar geschrapd is,
 4. een geneesmiddel waarvan de VHB geschorst is,
 5. een geneesmiddel waarvan de naam in kader van een lopende procedure een positief advies heeft gehad.
- Een “streepje “of “puntje” wordt niet aanzien als letter voor bovenvermelde drie letters verschil.
Vb. ABC. en B.C.C.
 - Toevoeging van sterkte of farmaceutische vorm wordt niet mee in rekening gebracht bij de beoordeling van drie letters verschil.
Vb. A.Z.D. oplossing >< ZDD granulaat
 - Het feit dat een fantasienaam als merknaam geregistreerd is doet geen afbreuk aan de voorwaarde dat deze naam niet te dicht mag aanleunen bij deze van een bestaand geneesmiddel.
 - Opmerking:
Indien de fantasienaam juist 3 letters verschilt (“=”) met een goedgekeurde naam kan men ook rekening houden met:
 - de farmaceutische vorm,

- de indicatie,
- de doelgroep,
- de toedieningsweg
- de sterkte,
- de afleveringswijze,
- Wie zal het toedienen? Op welke manier?

Vb.: **W**onderpil < **Z**ondagpil

=> Wonderpil wordt uitsluitend gebruikt in ziekenhuizen en door gespecialiseerde dokters => geldig argument

Een geneesmiddel dat minder dan 3 jaar geschrapt is maar bvb nooit gecommmercialiseerd is, kan uitzonderlijk wel hergebruikt worden mits motivatie en bevestiging van de aanvrager.

1.3. Principes

1. De naam **mag niet misleidend** zijn naar farmaceutisch gebruik toe, indicatie of doelgroep of naar samenstelling van het geneesmiddel.
2. De naam **mag geen negatieve connotatie** hebben in één van de officiële landstalen.
3. De naam **mag geen letter of cijfer** bevatten die tot **verwarring** zou kunnen leiden in verband met de **sterkte of dosering** van het geneesmiddel.

Vb.: Wonderpatch 7

Uitzondering:

a) Vaccins waarbij de serotypes worden toegevoegd in de naam

Vb.: Wonder ACWY

b) Oplossing voor peritoneale dialyse

Vb.: ABC-CDE17...

c) Contraceptieve pil waarvan verschillende sterken bestaan

Vb.: Microgynon 20 en Microgynon 30

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

- De aanvrager zou deze controle voor indiening moeten doen.

Bepaalde sleutelsegmenten van een algemene internationale benaming (INN) mogen niet gebruikt worden in een fantasienaam en ook niet in een geregistreerd

merk. Dit om het bestaan van de huidige en de selectie van nieuwe INN's niet in het gedrang te brengen. De Wereldgezondheidsorganisatie heeft een lijst gepubliceerd met alle sleutelwoorden van bestaande INN's. Deze kan u terugvinden op de website van de WHO:

<http://www.who.int/medicines/services/inn/RevisedFinalStemBook2006.pdf>

- Een fantasienaam moet minimum één lettergreep en drie letters verschillen van de eigen INN.

Vb. ABComepra

Zie punt 3.3

5. In de fantasienaam mag de merknaam of de naam van de vergunning / **registratiehouder** opgenomen worden (maar dit mag geen aanleiding geven tot een paraplu-merk waarvoor andere regels van toepassing zijn).

- Vb.: ABCasa, ABComepra, ABCElisa

6. Het lettertype van de fantasienaam moet voldoende **leesbaar en uniform zijn**. Een geregistreerd merk mag verschillen qua lettertype en lettergrootte van de fantasienaam, zonder dat het promotioneel wordt. Hieronder voorbeelden van aanvaardbare namen met geregistreerde merken:

- Vb. Omeprazole ABC
- Vb. Wonder *ODIS*

7. De naam mag een **rechtstreeks verband hebben met het therapeutisch gebruik** van het geneesmiddel. (De naam mag niet heel algemeen zijn zoals “buikpijn tabletten”).

Vb.: CardioABC

Vb.: Wonderpil Antizuur-Antireflux

8. De naam mag niet samenvallen met een naam van een niet-geneesmiddel behorende tot hetzelfde moederhuis als dit van de vergunninghouder. Een verklaring van de vergunninghouder wordt samen met het voorstel van naam ingediend (zie 1.9.).

Indien een ‘uniek’ product verandert van statuut naar een ‘geneesmiddel’, kan in principe de naam behouden blijven als deze niet in tegenstrijd is met de algemene principes van deze richtlijn. Onder ‘uniek’ wordt verstaan dat er geen verschillende presentaties en of vormen van bestaan.

9. De naam mag niet van die aard zijn dat publiciteit voor het geneesmiddel zou kunnen aanleiding geven tot het niet conform zijn aan de daarop van toepassing zijnde wetgeving meer bepaald artikel 7, 12e punt van het KB van 7 april 1995:

12° dat gebruik zou maken van afbeeldingen, tekeningen, foto's of voorstellingen die in staat zijn om inbreuk te doen op het zeer essentieel informatief karakter en de soberheid die geneesmiddelenreclame moet kenmerken of die, in de hoofde van de bestemmingen, een andere motivering zou bespelen dan deze die erin bestaat op

rationele wijze hen te overtuigen een geneesmiddel te gebruiken bij de behandeling of het voorkomen van een aandoening of ziekte, bij het stellen van een medische diagnose of voor het herstellen, verbeteren of wijzigen van organische functies

1.4. Specifieke regels

- De fantasienaam van een prodrug moet duidelijk verschillend zijn van het bestaand niet prodrug geneesmiddel.
- Voor variaties van een bestaand product (vb: bijkomend volume) en uitbreiding van een vergunning voor het in de handel brengen (ook wel “Line Extension” genoemd), moet dezelfde fantasienaam gebruikt worden (zie Reglement ECNr1085-2003).

Voor bovenstaande gevallen is het toevoegen van een suffix of prefix toegelaten. Dit prefix of suffix moet het verschil benadrukken ten opzichte van het bestaand geneesmiddel. De regels van suffixen in het kader van paraplumerken zijn hier van toepassing (zie deel 2).

Voor biologische producten waarbij de veranderingen in het fabricageproces aanleiding geven tot een nieuwe versie van het bestaand product (ter vervanging van) zou een nieuwe naam mogelijks vereist worden tijdens evaluatie.

Indien de eigenschappen van het geneesmiddel veranderd zijn (Vb. nieuw adjuvans) kan een nieuwe naam noodzakelijk zijn.

1.5. Switch van afleveringverwijze

Voor een verandering van afleveringswijze van een geneesmiddel is het aan **de aanvrager om te beslissen of hij dezelfde naam behoudt of niet.**

Uitzonderlijk, zou het kunnen dat tijdens de evaluatie van deze switch, het behouden van de fantasienaam verder ter discussie komt.

1.6. Sterkte en farmaceutische vorm van het geneesmiddel

1.6.a. Sterkte

Indien men een **geneesmiddel** heeft met een welbepaalde (fantasie-) naam en met minder dan 3 actieve bestanddelen moet de **sterkte** worden **toegevoegd** aan de (fantasie-)naam.

Dit is het gevolg van het begrip “naam van een geneesmiddel” zoals vermeld in de QRD Template:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000254.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac058008c34c

Deze regel wordt toegepast op nieuwe voorstellen voor naamgeving alsook op goedgekeurde namen.

De sterkte kan uitgedrukt worden in gewicht- volume –of doseringseenheid, of in percent. (zie ook “QRD Recommendations on the expression of strength in the name of centrally authorized products”,

http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2010/01/WC500056428.pdf)

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 en waar het vermelden van de sterkte in percentages al geruime tijd is ingeburgerd, bvb Na Cl 0.9%, kan vermelding van procenten in de naam nog steeds worden aanvaard.

Deze regel is niet van toepassing op kruidengeneesmiddelen en homeopathische geneesmiddelen.

1.6.b.Farmaceutische vorm

Zoals vermeld in bovenstaande paragraaf wordt de naam van een geneesmiddel gevolgd door zijn sterkte en farmaceutische vorm. Hiervoor volgt men ook de aanwijzingen van de QRD Template en verwijst men naar de standaardtermen van de Europese Farmacopee. (http://www.edqm.eu/site/Standard_Terms-590.html)

1 actief bestanddeel	Vb. Paracetamol X 500mg bruistabletten (X=Titularis)
2 actieve bestanddelen	Vb. Amoxicilline Clavulaanzuur X 2000mg/200mg poeder voor oplossing voor infusie (X=Titularis)
3 actieve bestanddelen	Vb. Wonderdruppel, oogdruppels (actieve bestanddelen: dexamethason, neomycinesulfaat, polymyxine B Sulfaat)

1.7. Taalgebruik

Een (fantasie)naam moet niet vertaald worden tenzij deze een woord bevat dat taalgebonden is.

Om dit laatste te verduidelijken worden een paar voorbeelden toegevoegd ² :

² Praktijk: De naam zoals vermeld op de verpakking (primaire en secundaire verpakking) wordt gevolgd door de sterkte* en de farmaceutische vorm van het geneesmiddel. Deze twee laatste maken dus niet deel

<i>Geen vertaling nodig</i>	<i>Vertaling noodzakelijk</i>
Wonder Odis	Wonderpil Antizuur-Antireflux
ABC Scalp	ABC Voor Kinderen
ABC Neutral	ABC goût chocolat

1.8. Indiening van een fantasienaam

Bij het indienen van een nieuwe fantasienaam:

- is het toegelaten om in volgorde van voorkeur **drie voorstellen te formuleren**. Bij de evaluatie van de fantasienaam zal deze lijst één voor één worden afgegaan in het kader van de algemene regel (een fantasienaam moet minstens drie letters verschillen van een goedgekeurde naam).
- de aanvrager moet een verklaring toevoegen dat de voorgestelde naam niet samenvalt met de naam van een niet-geneesmiddel behorende tot hetzelfde moederhuis als dit van de vergunninghouder van de voorgestelde naam.

uit van de “naam” strikt genomen. Deze moeten dus wel in de drie landstalen vertaald worden alsook andere vermeldingen.

* behalve voor kruidengeneesmiddelen en homeopathische geneesmiddelen

Deel 2: Paraplumerken

2.1. Definitie en principes van een paraplumerk (“umbrellabranding”)

Een gemeenschappelijk merk voor een groep geneesmiddelen die dient om de herkenbaarheid van de producten als groep voor de consument te vergroten. Deze producten kunnen verschillen qua samenstelling wat betreft actieve bestanddelen, farmaceutische vormen en therapeutische indicaties.

Vb. Nasawonderpil
Wonderpil decongestief + pijnstillend
Wonderpil decongestief + antihistaminicum

Vb. Muco ABC
Nasa ABC
ABC anti rhinitis

Vb. Wonderpil anti-allergie
Wonderpil anti-rhinitis

Wat kan er onder eenzelfde merk geregistreerd worden?

Een paraplumerk start meestal met een initieel geneesmiddel A dat goed ingeburgerd is bij de patiënten en in de medische wereld (apotheker, dokter, verpleger). De uitbreiding naar meerdere geneesmiddelen onder hetzelfde paraplumerk wordt toegestaan voor OTC geneesmiddelen.

Hierbij kan men volgende drie grote groepen onderscheiden:

A. De uitbreiding van het paraplumerk gaat over het toevoegen van actieve bestanddelen in dezelfde farmacotherapeutische klasse als gedefinieerd in het repertorium

Door toevoeging van een correct suffix of prefix zonder superioriteit of ambiguïteit te claimen.

ABC (paracetamol)	✓
-------------------	---

ABC codeine (paracetamol, codeine)	
------------------------------------	--

B. De uitbreiding van het paraplumerk gaat over identieke of additionele actieve bestanddelen voor een andere farmacotherapeutische klasse als gedefinieerd in het repertorium dan de bestaande producten binnen het paraplumerk

ABC (cetirizine) ABC pseudo-efedrine (pseudo-efedrine / cetirizine)	✓
------------------------------------------------------------------------	---

Het paraplumerk wordt geassocieerd met een welbepaalde klasse van geneesmiddelen. De aanvrager zal moeten motiveren dat er geen veiligheidsrisico is door een uitbreiding naar een andere therapeutische klasse.

C. De uitbreiding van het paraplumerk gaat over andere actieve bestanddelen en is voor gebruik in een zelfde of verschillende farmacotherapeutische klasse als gedefinieerd in het repertorium

Wonderpil (Paracetamol) Wonderpil Femina (Ibuprofen Lysine)	⊗
Muco Wonderpil (Carbocisteïne) Nasa Wonderpil (Xylometazoline)	✓

✓ = aanvaardbaar

⊗ = niet aanvaardbaar

Het origineel product is geassocieerd met een welbepaald actief bestanddeel. De aanvrager zal moeten motiveren dat er hier geen risico is door een verschil in veiligheid of werking van een bepaald actief product ten opzichte van het ander actief bestanddeel waarmee het merk geassocieerd is.

Hiervoor wordt aangeraden om een nieuwe fantasienaam te kiezen.

2.2. Algemene regels

De algemene regels voor een fantasienaam zijn ook van toepassing voor een paraplumerk (zie 1.2.).

Bijkomend voor een paraplumerk gelden onderstaande regels:

1. Het paraplumerk is slechts aanvaardbaar voor een geneesmiddel en kan niet simultaan van toepassing zijn als paraplumerk voor produkten die onder een andere wetgeving en of statuut vallen.

Vb. ABC pleister,

ABC warmtepleister (CAPSICI FRUCTI EXTRACTUM)

=>Dit is niet aanvaardbaar mits het paraplumerk “ABC” reeds jaren bestaat voor “niet geneesmiddelen” namelijk een gamma van verbanden en pleisters. Dit zou misleidend zijn voor de patiënt, die zich niet bewust zou zijn dat dit een geneesmiddel is met een actief bestanddeel.

=> nieuw paraplumerk is hier de enige mogelijkheid

Vb. ABC pil (rode wijnstok extract) is een bestaand “niet geneesmiddel”.

Indien de aanvrager een geneesmiddel op basis van ibuprofen zou willen laten goedkeuren onder het paraplumerk “ABC” + suffix, zou dit automatisch geweigerd worden.

De aanvrager wordt verwacht deze screening op voorhand te hebben uitgevoerd en geen voorstel in te dienen van een paraplumerk dat bestaat voor een “niet geneesmiddel”.

2. Een paraplumerk kan niet gedeeld worden.

Vb. Titularis X heeft vergunningen met paraplumerk X'. Indien titularis Y het paraplumerk X' wenst te gebruiken, maar met als titularis Y, is er een risico voor volksgezondheid. Het kan alleen worden goedgekeurd op voorwaarde dat:

- a. X zelf geen titularis meer zou zijn van een product in het paraplumerk.

OF

- b. X en Y deel uitmaken van hetzelfde moederhuis.

2.3. Suffix, Prefix, afkortingen

1. Een suffix, prefix of afkorting verduidelijkt de eigenschappen van het geneesmiddel waardoor de patiënt of beroepsbeoefenaar het geneesmiddel gemakkelijker kan identificeren.

Vb. IV, IM,

Decongestief
Antihistaminicum
Anti-allergie
Mucolyticum...

2. Smaaksuffix

Toevoegen van een smaaksuffix om een variant van een geneesmiddel met een additionele hulpstof te onderscheiden binnen het gamma van een paraplumerk, wordt toegestaan. Niet toegestaan zijn smaaksensaties.

✓ = **aanvaardbaar**

Vb. honing citroen
 munt
 spearmint
 met chocolade smaak...

⊗ = **niet aanvaardbaar**

Vb. Hot
 Cool
 Fresh
 Icy White

Geneesmiddelen voor kinderen worden geval per geval bekeken.

3. De **voorkeur wordt** gegeven aan **suffixen die verstaanbaar** zijn in de verschillende nationale **landstalen**. Indien dit niet het geval is, wordt het suffix vertaald in de 3 nationale landstalen.

Vb. Minor
 Mini-lozenges
 Meditab
 Lotion
 → moeten niet vertaald worden.

4. Het suffix mag **geen promotioneel karakter** hebben naar therapeutisch of farmaceutisch gebruik.

Geweigerde suffixen: Extra forte, Express, Immedia, Biactif, Intensive, Rapid, 24h, Quick

5. Het suffix mag verwijzen naar:

- Het correct therapeutisch gebruik (niet suggestief),
- de farmaceutische vorm,
- het betrokken actief bestanddeel door toevoeging van het actief bestanddeel ("+AS").

Vb. Retard
Nasa
Codeine
Invisipatch

✓ = **aanvaardbaar**

Vb.: Vision,
Feverdrink
Gripal
Derm
Lady
Flu
Topical
Senior
Stress
Stop
Subq
CR; IS

⊗ = **niet aanvaardbaar** (geweigerd omdat het onduidelijke woorden /afkortingen zijn)

(cfr bijlage 1: Niet limitatief lijst van aanvaardbare suffixen)

2.4. Suffixen voor geneesmiddelen voor kinderen

Indien men onder een bestaand paraplumerk, een aantal geneesmiddelen specifiek **voor kinderen** wil toevoegen, zal men steeds waken op het risico tot verwarring in een groot paraplumerk door het toevoegen van een kindergamma.

Historiek:

Als men kijkt naar de bestaande suffixen kan men twee groepen onderscheiden.

De **Eerste groep** suffixen zijn specifiek.

Deze suffixen viseren een specifieke doelgroep.

Vb. Zuigelingen, baby...

Voor de meerderheid van de geneesmiddelen wordt naast de doelgroep ook de gewichtscategorie vermeld op de verpakking.

De **tweede groep** suffixen zijn algemeen.

In deze groep kan men volgende voorbeelden onderbrengen: pediatrie, kinderen. Deze groep van suffixen wordt minder gebruikt maar heeft zijn plaats voor geneesmiddelen die specifieke farmaceutische vormen hebben (siropen en suspensies) ... waar de doelgroep of gewichtscategorie ruimer is en men niet van een eenheid kan spreken zoals voor een tablet of zetpil.

Vb. Baby's-Bébés,
Zuigelingen-Nourissons,
Kleuters-Jeunes Enfants,
Kinderen-Grands Enfants,
Kinderen-Enfants,
Junior,
Pediatrie

Algemeen Principe:

Het bestaan van een “qualifier” (ook wel suffix of prefix genoemd), voor geneesmiddelen met doelgroep kinderen, is mogelijk.

Volgende punten worden in acht genomen tijdens de evaluatie:

- Het geneesmiddel is bedoeld om uitsluitend toegediend te worden bij kinderen.
- Indien de aanvrager kiest voor een suffix dat verwijst naar een specifieke doelgroep zoals bijvoorbeeld baby's en zuigelingen moet men systematisch de gewichtscategorie vermelden op de verpakking.
- De algemene regels van suffixen (zie 2.3.) zijn hier ook van toepassing.

2.5. Advies voor indiening voor paraplu merken

Het FAGG raad aan om in het kader van een paraplu merk op voorhand advies in te winnen vooraleer de aanvraag tot naamswijziging of de nieuwe aanvraag tot VHB of registratie in te dienen.

2.5.1. Documenten voor aanvraag tot advies voor paraplu merk

Een volledig overzicht (zie bijlage 2) van de geneesmiddelen behorend tot eenzelfde merk die op de markt is of zal komen met daarin vermeld:

- Paraplu merk + suffix
- Actieve bestanddelen
- Sterkte*
- Farmaceutische vorm
- Indicatie voor elk geneesmiddel (link met suffix?)
- Specifieke doelgroep (Vb. kinderen, oudere, zwangere vrouwen enz.) (link met suffix?)

- Verschillen in mogelijke wisselwerkingen, eigenschappen, dosering, ongewenste effecten enz.
- Werking van het geneesmiddel
- Statuut van het geneesmiddel
- Toedieningsweg
- Argumentatie van de firma
- Voorstel van voorontwerp voor de verpakking identificatie van het product binnen een bestaand gamma

* behalve voor kruidengeneesmiddelen en homeopathische geneesmiddelen

2.5.2. Procedure voor advies (behalve voor kruidengeneesmiddelen en homeopathische geneesmiddelen)

Deze aanvraag voor advies wordt ingediend bij naming@fagg.be met in het **onderwerp** van de mail “**advies naamgeving-avis dénomination**”.

Voor deze aanvraag wordt aangeraden om de tabel in bijlage 2 te gebruiken.

Dit advies wordt binnen de tien werkdagen via mail aan de aanvrager verleend.

Dit advies geeft een indicatie van de mogelijkheid voor het paraplumerk in de zin van de drie categorieën zoals hierboven vermeld en is bijgevolg geen goedkeuring.

Deze aanvraag tot advies is niet betalend.

2.5.3. Procedure voor advies voor kruidengeneesmiddelen

Deze aanvraag voor advies wordt ingediend bij phyto@fagg.be met in het **onderwerp** van de mail “**advies naamgeving-avis dénomination**”.

Voor deze aanvraag wordt aangeraden om de tabel in bijlage 2 te gebruiken.

Dit advies wordt binnen de tien werkdagen via mail aan de aanvrager verleend.

Dit advies geeft een indicatie van de mogelijkheid voor het paraplumerk in de zin van de drie categorieën zoals hierboven vermeld en is bijgevolg geen goedkeuring.

Deze aanvraag tot advies is niet betalend.

2.5.4. Procedure voor advies voor homeopathische geneesmiddelen

Deze aanvraag voor advies wordt ingediend bij homeo@fagg.be met in het **onderwerp** van de mail “**advies naamgeving-avis dénomination**”.

Voor deze aanvraag wordt aangeraden om de tabel in bijlage 2 te gebruiken.

Dit advies wordt binnen de tien werkdagen via mail aan de aanvrager verleend.

Dit advies geeft een indicatie van de mogelijkheid voor het paraplumerk in de zin van de drie categorieën zoals hierboven vermeld en is bijgevolg geen goedkeuring.

Deel 3: Guideline voor het gebruik van de INN in de benaming van geneesmiddelen in België

3.1. De wetgeving

Volgens artikel 1 punt 26 van de *wet van 25 maart 1964*, kan de definitie van de **benaming van een geneesmiddel** *“een fantasiennaam of een algemene of wetenschappelijke benaming zijn, vergezeld van een merk of van de naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen”*.

Onder ‘algemene benaming’ verstaat men *“de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming of, bij ontstentenis daarvan, de gangbare algemene benaming”*.

3.2. De praktijk

Als de benaming van een geneesmiddel geen fantasiennaam bevat, is ze het resultaat van een combinatie van de INN (of wetenschappelijke benaming) en de naam van de VHB-houder (of een merknaam).

In de praktijk zal men altijd de INN verkiezen boven een wetenschappelijke benaming.

In volgorde van belang kiest de aanvrager de benaming van de werkzame stof als volgt:

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

De wetgeving zegt niet of de INN voor of achter de naam van de VHB-houder moet komen; er zijn dus meerdere mogelijkheden.

Aanvaardbare gevallen:

- ✓ INN – VHB-houder bv.: Bromazepam-X
- ✓ VHB-houder – INN bv.: X-Bromazepam
- ✓ INN VHB-houder bv.: Bromazepam X
- ✓ VHB-houder INN bv.: X Bromazepam

X zijn de de naam van de VHB-houder of een merknaam

Deze verschillende gevallen worden beschouwd als deel uitmakend van eenzelfde en 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.

Bv.: als een firma twee VHB's heeft voor Bromazepam 6mg in tabletten, mag ze slechts één keer gebruik maken van een van de vier aanvaardbare combinaties (bv.: Bromazepam X 6mg; tabletten); voor haar andere VHB is de firma verplicht een fantasienaam te gebruiken (bv.: Broma... 6mg; tabletten; het geneesmiddel mag dus niet X Bromazepam 6mg; tabletten heten).

Opmerking:

- De keuze voor een benaming met de INN van het actieve bestanddeel geldt niet uitsluitend voor generische geneesmiddelen; deze benaming kan dus op alle soorten geneesmiddelen worden toegepast.

3.3. Onaanvaardbare combinatie

De INN en de naam van de vergunninghouder mogen niet samen in één woord worden gebruikt (bv.: Xpravastatine); het betreft dan een fantasienaam en die mag niet samenvallen met de algemene internationale benaming.

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.

Fantasiernaam	INN	Sleutelsegment	Aanvaardbare naam?
---------------	-----	----------------	--------------------

Lormetatoop	lormetazepam	-azepam	Ja
Topazolam	alprazolam	-azolam	Nee
Fluconazo	fluconazol	-conazole	Nee, het sleutelsegment is niet opgenomen in de fantasienaam, maar deze verschilt maar één letter van de INN
Xylocaïne	Lidocaïne HCl	-caïne	Nee

In 1993 heeft de WGO een resolutie gestemd waarin beslist werd dat INN-sleutelsegmenten niet zouden mogen worden gebruikt in gedeponeerde handelsmerken, dit om de selectie van toekomstige INN-namen niet in het gedrang te brengen.

De volledige lijst van alle sleutelsegmenten kan worden geraadpleegd op de website van de WHO:

<http://www.who.int/medicines/services/inn/RevisedFinalStemBook2006.pdf>

3.4. Regels betreffende merknamen

- Een gedeponeerd handelsmerk mag geen promotionele connotatie hebben (bv.: Ibuprofen Super®).
- Een gedeponeerd handelsmerk mag geen verwarring laten ontstaan aangaande de VHB-houder. Een VHB-houder mag een andere houder niet toelaten om zijn gedeponeerde handelsmerk(en) te gebruiken (behalve als beide houders deel uitmaken van eenzelfde moederbedrijf).

Voorbeeld: GSK® is een gedeponeerd handelsmerk en wordt gebruikt door GlaxoSmithKline N.V. (België) en Glaxo Group Ltd (UK), die tot hetzelfde moederbedrijf behoren.

Product name	MAH
<i>Bupropion GSK 150mg</i>	GlaxoSmithKline S.A.
<i>Orlistat GSK 120mg</i>	Glaxo Group LTD

3.5. Prefixs en afkortingen

Het INN-systeem van de WGO aanvaardt geen prefixen noch afkortingen. Maar om praktische redenen aanvaardt het FAGG de volgende uitzonderingen:

- HCTZ of HCT (hydrochlorothiazide) en ASA (AcetylSalicylic Acid) zijn momenteel de enige toegelaten afkortingen omdat die internationaal erkend zijn. Elke nieuwe aanvraag zal geëvalueerd worden.
- Het gebruik van het prefix “Co-“ is toegestaan maar enkel ter vervanging van hydrochlorothiazide in een geneesmiddel met een vaste combinatie. De aanvrager mag dus naar keuze de afkorting HCTZ (of HCT) of het prefix “Co-“ gebruiken voor hydrochlorothiazide in een vaste combinatie.

Bv.: Co-Lisinopril X
Co-Bisoprolol X
Irbesartan/HCTZ X (benaming goedgekeurd door EMA)

X zijnde de naam van de VHB-houder of een merknaam

3.6. INN en suffixen

Enkel suffixen die direct verwijzen naar de farmaceutische vorm, worden aanvaard. De suffix moet achter de INN komen (en niet achter de naam van de VHB-houder of de merknaam)

Bv.: Felodipine **Retard** X (tabletten met verlengde afgifte)
Sumatriptan **Instant** X (orodispergeerbare tabletten)

Voorbeelden van onaanvaardbare suffixen:

- ✘ Paracetamol **Immediat** X (bruistabletten)
- ✘ Ibuprofen **H2O** X (bruistabletten)

X zijnde de naam van de VHB-houder of de merknaam

3.7. Geneesmiddelen die meerdere actieve bestanddelen bevatten

Aanvaardbare gevallen:

De verschillende actieve bestanddelen kunnen worden gescheiden door:

- Een **schuine streep** bv.: Metformine/Glibenclamide X
- Een **liggend streepje** bv.: Metformine – Glibenclamide X
- Het “plus”-teken + bv.: Perindopril + Indapamide X

X zijnde de naam van de VHB-houder of de merknaam

3.8. Actief bestanddeel dat in verschillende vormen bestaat

Vele grondstoffen bestaan in verschillende vormen. Het is dan ook vaak de vraag welke vorm te gebruiken in de benaming van het geneesmiddel en welke dosering te vermelden.

Het is jammer genoeg niet mogelijk om een algemene regel op te stellen want er zijn verschillende mogelijkheden.

Situatie 1:

- *Het actief bestanddeel wordt slechts in één vorm gebruikt*
- *De aangegeven dosering komt overeen met de dosering van de innovator*

Voorbeeld 1:

Paracetamol X 500mg tablet	✓
----------------------------	---

X zijnde de naam van de VHB-houder of een merknaam

Werkzaam bestanddeel: paracetamol

Innovator: Panadol 500mg

Dit is een **aanvaardbare** naam. In dit voorbeeld bestaat de benaming uit de INN gevolgd door de naam van de VHB-houder, de aangegeven dosering “500mg” komt overeen met de werkelijke hoeveelheid actief bestanddeel per tablet en paracetamol bestaat slechts in één vorm.

Voorbeeld 2:

Acebutolol X 200mg tablet	✓
---------------------------	---

X zijnde de naam van de VHB-houder of een merknaam
Werkzaam bestanddeel: acebutolol
Innovator: Sectral 200mg

Dit is een **aanvaardbare** naam. De aangegeven dosering “200mg” komt overeen met de hoeveelheid acebutolol-base (werkzaam gedeelte) aanwezig per tablet, hoewel de molecule in werkelijkheid acebutolol-hydrochloride is. Deze informatie zal op de secundaire verpakking worden vermeld, onderaan de naam, en op de bijsluiters: acebutolol (in de vorm van hydrochloride).
Acebutolol wordt enkel gebruikt in de vorm van hydrochloride.

Situatie 2:

- *Het actief bestanddeel bestaat in verschillende vormen*
- *De dosering werkzame stof van de innovator heeft betrekking op de base*
- *De vergunninghouder registreert slechts één van de vormen*

Voorbeeld 3:

Amlodipine X 5mg tablet	✓
-------------------------	---

X zijnde de naam van de VHB-houder of een merknaam
Werkzame stof: amlodipine (maleaat)
Innovator: Amlor 5mg

Deze naam is **aanvaardbaar**. De aangegeven dosering “5mg” komt overeen met de hoeveelheid amlodipine-base (werkzaam deel) aanwezig per tablet, hoewel de molecule eigenlijk amlodipinemaleaat is. Deze informatie zal op de secundaire verpakking worden vermeld, onderaan de naam, en op de bijsluiters: amlodipine (in de vorm van maleaat).
De aangegeven dosering komt overeen met de dosering van de innovator.
Als de houder later amlodipine tabletten in de vorm van besilaat wenst te registreren, dient hij de bestaande benaming te wijzigen en de zouten aan te geven in de benaming van de geneesmiddelen om beide geneesmiddelen van elkaar te kunnen onderscheiden (zie situatie 3).

Situatie 3:

- *Het actief bestanddeel bestaat in verschillende vormen*
- *De dosering werkzame stof van de innovator heeft betrekking op de base*
- *De houder registreert meerdere vormen van de werkzame stof*

Voorbeeld 4:

Amlodipinemaleaat X 5,1234mg tablet	⊗
-------------------------------------	---

X zijnde de naam van de VHB-houder of een merknaam

Werkzaam bestanddeel: amlodipinemaleaat

Innovator: Amlor 5mg

Deze naam is **niet aanvaardbaar**. De aangegeven dosering “5,1234mg” geeft de hoeveelheid amlodipinezout weer, niet de base. De relatie met de dosering van de innovator wordt onduidelijk.

Voorbeeld 5:

Amlodipine (maleaat) X 5mg tablet	✓
-----------------------------------	---

Amlodipine (besilaat) X 5mg tablet	✓
------------------------------------	---

X zijnde de naam van de VHB-houder of een merknaam.

Werkzaam bestanddeel: amlodipine (in maleaat vorm) en amlodipine (in besilaat vorm)

Innovator: Amlor 5mg

Deze namen zijn **aanvaardbaar**. De vermelding “maleaat/besilaat” maakt het mogelijk om een duidelijk onderscheid te maken tussen de geneesmiddelen. De relatie met de dosering van de innovator is duidelijk.

Opmerking:

Sommige bestanddelen worden in verschillende vormen gebruikt afhankelijk van de farmaceutische vorm. In dat geval is het overbodig om het zout in de benaming te vermelden.

Voorbeeld :

Zolpidem bevindt zich als base in tabletten en als tartraat in bruistabletten.

Zolpidem X 10mg tablet	✓
------------------------	---

Zolpidem X 10mg **bruistablet**



Situatie 4:

- *Het actief bestanddeel bestaat in verschillende vormen*
- *De dosering actief bestanddeel van de innovator heeft betrekking op het zout*
- *Dit soort situaties komt gelukkig zelden voor; in deze specifieke gevallen moet van de wetenschappelijke regels worden afgeweken om het medisch voorschrift op INN te vereenvoudigen.*
- *Het meest voorkomende geval, opgenomen in de onderstaande voorbeelden, is dat van perindopril.*
- *De dosering van het innoverende product (Coversyl) wordt uitgedrukt in zout (wat normaliter verboden is!) in plaats van in base. Om de zaken nog ingewikkelder te maken bestaat de werkzame stof in twee verschillende zouten (tert-butylamine en arginine).*
- *Dit geeft dus een delicate situatie waarbij de aangegeven dosering van het geneesmiddel verschilt naargelang welk zout wordt gebruikt, terwijl de werkelijke hoeveelheid werkzame stof in beide geneesmiddelen identiek is.*

Benaming	Samenstelling	Gelijkwaardigheid in perindopril-base
Coversyl 4mg	Perindopril tertbutylamine 4mg	3,3578 mg
Coversyl 5mg	Perindopril arginine 5mg	3,3351 mg

Voorbeeld 6:


Perindopril X 3,3578mg tablet



X zijnde de naam van de VHB-houder of een merknaam
Werkzaam bestanddeel: perindopril (in tertbutylamine vorm)
Innovator: Coversyl 4mg

Deze naam is **niet aanvaardbaar**. De aangegeven dosering komt overeen met de werkelijke hoeveelheid perindopril-base maar de relatie met de innovator wordt onduidelijk.


Voorbeeld 7:

Perindopril tertbutylamine X 4mg tablet	
------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

X zijnde de naam van de VHB-houder of een merknaam
Werkzaam bestanddeel: perindopril tertbutylamine
Innovator: Coversyl 4mg


Deze naam is wetenschappelijk correct en in theorie aanvaardbaar. De aangegeven dosering geeft de realiteit weer en komt overeen met de dosering van de innovator. Maar in de praktijk bemoeilijkt de aanduiding van het zout het voorschrift. Deze naam kan dus **niet worden aanvaard**.

Voorbeeld 8:

Perindopril arginine X 5mg tablet	
------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------

X zijnde de naam van de VHB-houder of een merknaam
Werkzaam bestanddeel: perindopril arginine
Innovator: Coversyl 5mg
Idem. **Deze naam is niet aanvaardbaar**.

Voorbeeld 9:

Perindopril X 4mg tablet	
---------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------

X zijnde de naam van de VHB-houder of een merknaam
Werkzaam bestanddeel: perindopril tertbutylamine

Innovator: Coversyl 4mg

Deze naam is wetenschappelijk niet correct. De aangegeven dosering “4mg” komt niet overeen met de werkelijke hoeveelheid werkzaam bestanddeel (perindopril-base) maar met de hoeveelheid zout (perindopril tertbutylamine). Een tablet bevat dus 4mg perindopril tertbutylamine en niet 4mg perindopril-base. Maar de dosering van het innoverende product wordt ook uitgedrukt in zout. Er is dus een link met de innovator. In de praktijk is dit dus een **aanvaardbare** naam.

Voorbeeld 10:

Perindopril X 5mg tablet	✓
--------------------------	---

X zijnde de naam van de VHB-houder of een merknaam
Werkzaam bestanddeel: perindopril arginine
Innovator: Coversyl 5mg

Idem. Dit is een **aanvaardbare** naam.

Opmerking:

Als een vergunninghouder meerdere vormen perindopril registreert, worden de regels van situatie 2 van toepassing.

✓ = **aanvaardbaar**
⊗ = **niet aanvaardbaar**

3.9. Gebruik van talen

De INN kan variëren van taal tot taal; meestal gaat het om zeer kleine verschillen (**Amlodipine** in het Frans en **Amlodipin** in het Duits) maar sommige INN-namen kunnen soms erg verschillend zijn (**Acide folique** in het Frans en **Foliumzuur** in het Nederlands; **chlorure de sodium** en **natriumchloride**).

In de praktijk:

De algemene regel is dat op de VHB, de INN wordt uitgedrukt in de taal van de taalrol van de VHB-/registratiehouder.

Om praktische redenen moet de INN vermeld in de benaming dus niet worden vertaald in de drie nationale talen, tenzij de verschillende taalversies erg verschillende zijn. Op de

primaire en secundaire verpakkingen daarentegen moet de samenstelling aan actief(ve) bestandde(e)l(en) in de drie nationale talen vertaald zijn.

Belangrijke opmerking:

Het FAGG heeft geen bezwaar tegen het gebruik van het **Engels** in plaats van de taal van de taalrol van de vergunninghouder voor de formulering van de INN in de benaming.

De benaming vermeld op de VHB moet steeds overeenkomen met de benaming vermeld op de verpakkingen en de bijsluiters.

3.10. Generiek geneesmiddel van een referentieproduct geregistreerd volgens de centrale procedure

Volgens Verordening 726/2004 van het Parlement en de Raad, artikel 3:

Voor een generiek geneesmiddel van een referentiegeneesmiddel waarvoor de Gemeenschap een vergunning heeft verleend, kunnen de bevoegde instanties van de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG en Richtlijn 2001/82/EG een vergunning verlenen als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

... het generieke geneesmiddel wordt in alle lidstaten waar de aanvraag is ingediend onder dezelfde naam toegelaten.

Voor de toepassing van deze bepaling worden alle taalversies van de INN (internationale generieke benaming) als dezelfde naam beschouwd.

In de praktijk betekent dit dat de benaming in alle CMS identiek moet zijn.

Deel 4: Combinatieverpakkingen

4.1. Wat is het verschil tussen een combinatieverpakking en een combinatieproduct?

Een **combinatieverpakking** bevat twee of meerdere actieve bestanddelen in een afzonderlijke (meer dan 1) toedieningsvorm.

Een combinatieverpakking heeft als doel de therapietrouw van de patiënt te verbeteren.

Voorbeelden:

1 doos met 1 tablet alendronaat en 6 zakjes Calcium/vit D bruisgranulaat

1 doos met 1 tablet risedronate en 6 tabletten Calciumcarbonaat

Een **combinatieproduct** (Art 10b fixed-combination medicinal product) bevat 2 of meerdere actieve bestanddelen in dezelfde en enige toedieningsvorm.

Bijvoorbeeld:

Dafalgan codeïne bruistablet: iedere bruistablet bevat 500 mg paracetamol en 30 mg codeïnefosfaathemihydraat.

4.2. Hoe wordt de naam van een combinatieverpakking opgebouwd?

Algemeen:

De naam van een combinatieverpakking dient voldoende te verschillen van de namen van de samenstellende producten. Een voldoende verschillende fantasienaam verdient de voorkeur. De klassieke regels zoals in de guideline voor naamgeving zijn van toepassing.

Voor de buitenverpakking en tussenverpakking (wekelijkse eenheid):

A combinatieverpakking	A boîte combinée	A Kombinationspackung
van	de	von
X en Y	X et Y	X und Y

Voor A geldt:

Een fantasienaam verdient de voorkeur, die voldoende verschilt van de namen van de samenstellende producten X en Y.

De klassieke regels zoals in de guideline voor naamgeving zijn van toepassing d.w.z. dat de sterkte en farmaceutische vorm dienen opgenomen te worden in de benaming.

De sterkte dient als volgt genoteerd te worden:

70 mg + 500 mg/800 IU → het plusteken wijst op de andere toedieningsvorm

→ / wijst op de aanwezigheid van 2 actieve bestanddelen in 1 toedieningsvorm

Indien de farmaceutische vorm verschillend is voor de samenstellende producten X en Y, worden beide in de benaming opgenomen, van mekaar gescheiden door een plusteken.

Bijvoorbeeld: tablet + bruisgranulaat

Tussen de sterkte en farmaceutische vorm geeft men de voorkeur om een komma te plaatsen ter verduidelijking van het geheel van de naam.

Voorbeeld: Wonderpil 70 mg + 500 mg/800 IU, tablet+bruisgranulaat Combinatieverpakking

Voor X en Y geldt:

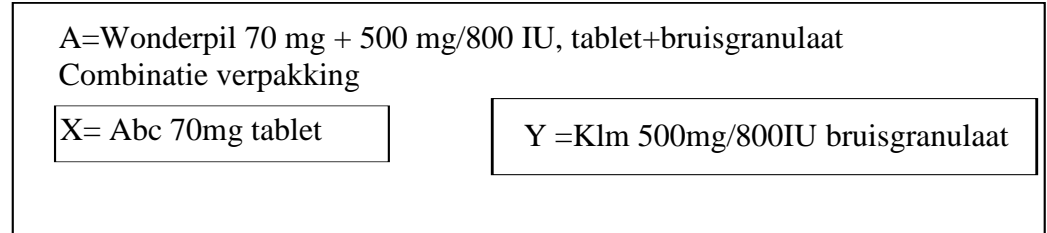
Individuele primaire verpakking van X

X + sterkte + farmaceutische vorm

Individuele primaire verpakking van Y

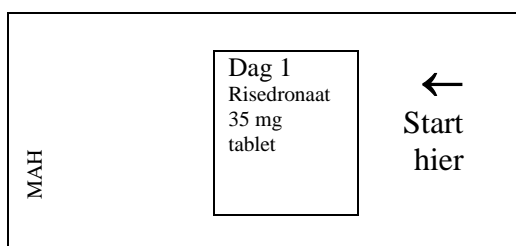
Y + sterkte + farmaceutische vorm

Voorbeeld:



Speciaal geval: Indien de verschillende toedieningsvormen echter in één en dezelfde blister verpakt worden, zijn er geen individuele verpakkingen van X en Y en worden er bijgevolg geen individuele benamingen aan X en Y toegekend. De primaire verpakking moet dan wel op eenduidige wijze weergeven met welk actief bestanddeel elke tablet overeenkomt.

Voorbeeld:



Lotn	Dag 2 Calcium 500 mg Vitamine D 880 IU bruistablet	Dag 3 Calcium 500 mg Vitamine D 880 IU bruistablet	Dag 4 Calcium 500 mg Vitamine D 880 IU bruistablet
	Dag 5 Calcium 500 mg Vitamine D 880 IU bruistablet	Dag 6 Calcium 500 mg Vitamine D 880 IU bruistablet	Dag 7 Calcium 500 mg Vitamine D 880 IU bruistablet
	NAAM A		
Exp			

4.3. Welke qualificers zijn ten zeerste aanbevolen om aan te tonen dat het om een combinatieverpakking gaat?

Het gebruik van een toegevoegde term als

Combi: is aanvaardbaar

Combinatieverpakking: is aanvaardbaar

Combipack: is aanvaardbaar

Combinationpack: is aanvaardbaar

Comp: is niet aanvaardbaar

Compositum: is niet aanvaardbaar

Kit: is niet aanvaardbaar

4.4. Welk registratienummer wordt aan een combinatieverpakking toegekend?

De combinatieverpakking krijgt een eigen registratie-nummer.

Indien er een tussenverpakking (wekelijkse eenheid) aanwezig is, krijgt dit hetzelfde registratienummer als de gehele combinatieverpakking.

4.5. Lotnummers

Op de individuele verpakking van X wordt lotnummer xxx vermeld.

Op de individuele verpakking van Y wordt lotnummer yyy vermeld.

Op de buitenverpakking van de combinatieverpakking worden beiden vermeld (xxx en yyy)

Indien de verschillende toedieningsvormen echter in één en dezelfde blister verpakt worden, zijn er geen individuele verpakkingen van X en Y en worden er bijgevolg geen individuele lotnummers aan X en Y toegekend.

4.6. Voorbeelden

Wonderpil 70 mg + 500 mg/800 IU tablet + bruisgranulaat Combinatieverpakking (=A) van Alendronate MAH 70 mg tablet (=X) en Xyz 500 mg/880 IU bruisgranulaat (=Y)

Risedronaat + Calcium/Vitamine D *naam MAH* 35 mg +1000 mg/880IU filmomhulde tabletten + bruistabletten Combinatieverpakking (=A) van Risedronaat *naam MAH* 35 mg tablet (=X) en Calcium/Vitamine D *naam MAH* 1000 mg/880 IU bruistabletten (=Y)

4.7. FAQ

Kan een registratiehouder kiezen welke producten hij combineert tot een combinatieverpakking?

Een combinatieverpakking is niet het louter samenvoegen van 2 verpakkingen, maar betreft een aanvraag tot nieuwe registratie en dit met een extra vereiste, namelijk de registratiehouder moet aantonen dat de combinatie de therapietrouw van de patiënt verbetert.

Is de combinatie van een geneesmiddel en een medical device mogelijk?
Dit dient case by case nagegaan te worden.

Is het mogelijk om twee registreerde merken in 1 combinatieverpakking te registreren?
Dit kan, onder een nieuwe fantasienaam als volgt : Wonderpil 70 mg + 500 mg/800 IU tablet + bruisgranulaat Combinatieverpakking (=A) van xxx 70 mg tablet (=X) en Xyz 500 mg/880 IU bruisgranulaat (=Y). De individuele benamingen worden m.a.w. wel op de buitenverpakking vermeld, tenzij de verschillende toedieningsvormen in één en dezelfde blister verpakt worden, want dan zijn er geen individuele verpakkingen van X en Y en worden er bijgevolg geen individuele benamingen aan X en Y toegekend.

Aan welke registratietermijn is de registratie van een combinatieverpakking gebonden?
De registratie van een combinatieverpakking is dezelfde als de gekozen registratieprocedure (MRP, DCP, nationaal of centraal).

Is het mogelijk om een combinatieverpakking te registreren van een nationaal en een centraal geregistreerd geneesmiddel van één en dezelfde MAH? Welke procedure moet er dan gevolgd worden?

In dat geval moet de centrale procedure gevolgd worden.

Annex 1

Niet limitatieve lijst van aanvaardbare suffixen

Instant

Voor een farmaceutische vorm die oplost in de mond

Retard

Voor een farmaceutische vorm met verlengde afgifte.

Duo

Voor toevoeging van één actief bestanddeel aan een bestand monopreparaat met vermelding van de sterkte van elkeen van de bestanddelen (indien dit in hetzelfde therapeutisch gebied ligt) in de naam.

Het bestaand product zou dan “mono” moeten noemen indien zij simultaan op de markt komen.

Het is niet noodzakelijk om het bestaand monopreparaat te hernoemen indien het monopreparaat jaren zonder suffix op de markt is.

Plus

Voor toevoeging van “ + ” (ex : ...plus xylometazoline).

TTS

Voor transdermaal therapeutisch systeem.

Nasa

Voor nasaal werkende producten.

Antireflux-Antizuur

Indien dit overeenkomt met de indicatie.

Odis

Voor orodisperbergeerbare tablet.

Invisipatch

Voor een doorzichtige pleister.

Ophta

Voor een geneesmiddel voor oftalmologisch gebruik.

Mini-Lozenges

Voor een kleinere smelttablet.

Pen, Long, Basal, Mix

Aanvaardbaar voor insuline preparaten

Continu

Voor een contraceptieve pil die naast de 21 contraceptieve pillen ook 7 placebo pillen bevat .

Easyhaler, Clickhaler, Turbohaler, Autohaler

Toegestaan mits deze betrekking heeft op het inhaler apparaat zelf

CFK-vrij, zonder conserveermiddel

Toegestaan mits er ook een product is dat hieraan niet voldoet met dezelfde naam en van dezelfde VHH.

Annex 2

Link: [Template paraplumerk.xls](#)