

**Guideline nationale relative à la nomenclature des
médicaments à usage humain**

Sophie Colyn
Valérie Lescrainier
Janvier 2018
Version 1.2.1

Définition du nom d'un médicament.....	3
Application	3
Partie 1 : Nom de fantaisie	4
1.1. Définition.....	4
1.2. Généralités.....	4
1.3. Principes	5
1.4. Règles spécifiques	7
1.5. Switch du mode de délivrance.....	7
1.6. Dosage et forme pharmaceutique du médicament.....	8
1.7. Traduction.....	9
1.8. Soumission d'un nom de fantaisie.....	9
Partie 2 : Marques ombrelles	10
2.1. Définition et principes d'une marque ombrelle (“umbrellabranding”)	10
2.2. Règles générales	12
2.3. Suffixes, Préfixes, abréviations	12
2.4. Suffixes pour les médicaments à usage pédiatrique	14
2.5. Avis pour la soumission de marques ombrelles	15
2.5.1. Documents pour demande d'avis pour marque ombrelle	15
2.5.2. Procédure d'avis (sauf pour les médicaments à base de plante(s) et les médicaments homéopathiques)	16
2.5.3. Procédure d'avis pour les médicaments à base de plante(s).....	16
2.5.4. Procédure d'avis pour les médicaments homéopathiques	16
Partie 3 : Guideline pour l'utilisation de la DCI dans la dénomination des médicaments en Belgique.....	17
3.1. La législation	17
3.2. La pratique	17
3.3. Combinaisons non acceptables	18
3.4. Règles concernant les noms de marque	19
3.5. Préfixes et abréviations.....	19
3.6. DCI et Suffixes	20
3.7. Médicaments contenant plusieurs principes actifs	20
3.8. Substance active existant sous différentes formes.....	21
3.9. Utilisation des langues.....	26
3.10. Générique d'un produit de référence enregistré via la procédure centralisée ...	27
Partie 4 : Conditionnements combinés	27
4.1. Quelle est la différence entre un conditionnement combiné et un produit combiné ?	27
4.2. Comment est constitué le nom d'un conditionnement combiné ?.....	27
4.3. Quels qualificatifs sont rigoureusement conseillés pour montrer qu'il s'agit d'un conditionnement combiné ?.....	30
4.4. Quel numéro d'enregistrement est attribué à un conditionnement combiné ? ..	30
4.5. Numéros de lot	30
4.6. Exemples	30
4.7. FAQ.....	31
Annexe 1 - Liste non exhaustive des suffixes acceptables	32
Annexe 2 - Template marque ombrelle	34

Définition du nom d'un médicament

La définition du nom d'un médicament est reprise dans la *loi du 25 mars 1964 art. 1 point 26* et est libellée comme suit :

Le nom d'un médicament qui peut être soit un nom de fantaisie ne pouvant se confondre avec la dénomination commune ou scientifique, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement.

Application

Cette ligne directrice s'applique aux nouvelles demandes d'enregistrement et d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ainsi qu'aux modifications de nom soumises par le biais d'une variation. Les noms (de fantaisie)¹ approuvés ne relèvent pas de cette ligne directrice.

¹ En pratique :

Selon la dernière version du QRD Template, le nom d'un médicament dans le RCP, la notice, l'emballage et l'étiquetage, doit toujours être suivi de son dosage et de sa forme pharmaceutique. Lors de la clôture d'un cluster (= plusieurs dossiers) d'un médicament déterminé impliquant des changements de l'emballage, il sera demandé que le nom du médicament soit suivi de son dosage et de sa forme pharmaceutique sur l'emballage et sur l'étiquetage.

* à l'exception des médicaments à base de plante(s) et des médicaments homéopathiques

Partie 1 : Nom de fantaisie

1.1. Définition

Un nom de fantaisie est un nom de médicament qui ne peut se confondre ni avec la dénomination commune ni avec une dénomination scientifique.

1.2. Généralités

Le nom d'un médicament ne peut être similaire à celui d'un médicament déjà existant. Une trop grande similitude (qu'elle soit écrite ou orale) avec un médicament existant serait une source probable d'erreur lors de la prescription et/ou lors de la délivrance d'un médicament.

Règle de base :

Un nom de fantaisie doit différer d'au moins **3 lettres** (“>”) par rapport au nom approuvé d'un médicament « enregistré ».

Par médicament « enregistré », on entend :

1. un médicament possédant une AMM et qui est sur le marché
 2. un médicament possédant une AMM mais qui n'est pas sur le marché
 3. un médicament qui est radié depuis moins de 3 ans
 4. un médicament dont l'AMM est suspendue
 5. un médicament dont le nom a reçu un avis positif dans le cadre d'une procédure en cours
- Un “tiret” ou un “point” n'est pas pris en compte comme une lettre lors de l'évaluation de la différence de trois lettres mentionnée ci-dessus
Ex. : ABC. et B.C.C.
 - L'ajout du dosage ou de la forme pharmaceutique n'est pas pris en compte pour l'évaluation de la différence de trois lettres
Ex. : A.Z.D. solution >< ZDD granulat
 - Le fait qu'un nom de fantaisie soit enregistré comme marque n'enlève rien à la condition que ce nom ne peut s'apparenter à celui d'un médicament existant.

- Remarque:

Si le nom de fantaisie diffère d'exactement 3 lettres ("=") par rapport à un nom approuvé, les points suivant seront alors pris en compte

- la forme pharmaceutique
- l'indication
- le groupe cible
- la voie d'administration
- le dosage
- le mode de délivrance
- Qui va l'administrer ? De quelle manière ?

Ex.: Wonderpil < Zondagpil

=> Wonderpil est exclusivement utilisé dans les hôpitaux et par des médecins spécialisés

=> argument valable

Le nom d'un médicament radié il y a moins de 3 ans mais qui n'a jamais été commercialisé peut exceptionnellement être à nouveau utilisé moyennant motivation et confirmation du demandeur.

1.3. Principes

1. Le nom **ne peut être de nature à induire en erreur** quant à l'usage pharmaceutique, l'indication, le groupe cible ou la composition du médicament.
2. Le nom **ne peut avoir de connotation négative** dans l'une des langues nationales officielles.
3. Le nom ne peut contenir **des lettres ou des chiffres** pouvant prêter à **confusion** quant au **dosage ou à la posologie** du médicament.

Ex.: Wonderpatch 7

Exceptions:

a) Vaccins dont les sérotypes sont ajoutés dans le nom :

Ex. : Wonder ACWY

b) Solution pour dialyse péritonéale

Ex. : ABC-CDE17...

c) Pilules contraceptives pour lesquelles il existe différents dosages

Ex. : Microgynon 20 et Microgynon 30

4. Le nom ne peut être trop proche de la **dénomination commune internationale (DCI ou INN)**.

- Le demandeur doit faire cette vérification avant l'introduction de sa demande.

Les segments-clés de la DCI ne peuvent être utilisés dans un nom de fantaisie, ni dans une marque enregistrée, ceci afin de ne pas compromettre l'existence de DCI actuelles ni la sélection de nouvelles DCI. L'OMS a publié une liste de tous les segments-clés de DCI déjà existantes. Celle-ci est disponible sur le site web de l'OMS :

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

- Un nom de fantaisie doit différer de minimum une syllabe et trois lettres de la DCI.

Ex. : ABComepra,

Pour plus d'informations, voir le point 3.3

5. **La marque déposée ou le nom du titulaire d'enregistrement/d'autorisation de mise sur le marché** peut être repris dans le **nom de fantaisie** (pour autant que cela ne devienne pas une marque ombrelle pour laquelle d'autres règles sont d'application).

- Ex. : ABCasa, ABComepra, ABCElisa

6. Le caractère d'impression du nom de fantaisie doit être suffisamment **lisible et uniforme**. Une police ou une taille de caractère différente peut être utilisée pour la marque enregistrée pour autant que cela ne devienne pas promotionnel.

Voici ci-dessous des exemples de noms acceptables de marques enregistrées :

- Ex.: Omeprazole ABC 40 mg
- Ex.: Wonder *ODIS*

7. Le nom peut **avoir une certaine corrélation avec l'usage thérapeutique** du médicament (le nom ne peut pas être trop général comme "comprimés anti-migraine")

Ex.: CardioABC

Ex.:Wonderpil Anti-acide-Anti-reflux

8. Le nom proposé ne peut être déjà utilisé pour des produits non-médicaments appartenant à la même maison mère; à cet effet, une déclaration devra être fournie par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché lors de toute soumission de dénomination (voir point 1.9).

Si un produit «unique» passe au statut de «médicament», la dénomination peut en principe être conservée si celle-ci n'est pas en contradiction avec les principes généraux

de cette ligne directrice. Par produit « unique », on entend un produit qui n'existe pas sous différentes formes ou présentations.

Il sera tenu compte de la période de transition relative aux médicaments traditionnels à base de plantes pour autant que cela ne soit pas en contradiction avec le principe susmentionné.

9. Le nom ne peut pas être d'une nature telle qu'une publicité pour ce médicament pourrait donner lieu à une non-conformité envers la législation s'y rapportant, plus précisément l'article 7, 12^e point de l'AR du 7 avril 1995 :

(La publicité) auprès du public relative à un médicament est interdite si elle comporte un élément qui

12° utiliserait des images, dessins, photographies ou représentations susceptibles de porter atteinte au caractère très essentiellement informatif et à la sobriété que doit avoir la publicité relative aux médicaments, ou jouerait, dans le chef de ses destinataires, sur une motivation autre que celle consistant à les persuader rationnellement d'utiliser un médicament en vue de soigner ou de prévenir une affection ou une maladie, ou d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions organiques

1.4. Règles spécifiques

- Le nom de fantaisie d'un pro-drug doit différer clairement du médicament non pro-drug déjà existant.
- Le même nom de fantaisie doit être utilisé lors d'une « Line-extension » ou d'une variation d'un produit existant (par exemple pour l'ajout d'un volume supplémentaire) (voir Règlement ECNr1085-2003)

Pour les cas ci-dessus, l'ajout d'un suffixe ou d'un préfixe est autorisé. Ce préfixe ou suffixe doit souligner la différence par rapport au médicament existant. Les règles en matière de suffixes dans le cadre de marques ombrelles sont ici également d'application (voir partie 2).

Pour les produits biologiques pour lesquels un changement dans le processus de fabrication donne lieu à une nouvelle version du produit existant (remplacement), un nouveau nom pourra être exigé pendant l'évaluation.

Si les propriétés du médicament ont été modifiées (Ex.: nouvel adjuvant), un nouveau nom peut alors être nécessaire.

1.5. Switch du mode de délivrance

Pour un changement du mode de délivrance d'un médicament, c'est au **demandeur de décider s'il conserve le même nom ou pas.**

Exceptionnellement, le maintien du nom de fantaisie peut faire l'objet d'une discussion lors de l'évaluation du changement de mode de délivrance.

1.6. Dosage et forme pharmaceutique du médicament

1.6.a. Dosage

Si un **médicament** possède un nom (de fantaisie) bien déterminé et est constitué de moins de 3 composants actifs, le nom (de fantaisie) du médicament doit être suivi du **dosage** de chaque constituant, tel que mentionné dans le QRDTemplate :

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

Cette règle s'applique tant aux nouveaux noms qu'aux noms déjà approuvés.

Le dosage peut être exprimé en poids, poids par unité de volume ou de dosage, ou en pourcentage (voir aussi « 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).

L'expression d'une concentration en pourcentage n'est plus, en principe, autorisée.

Toutefois, il sera accepté que le nom reprenne la concentration en pourcentage dans le cas des produits pour lesquels l'expression de la concentration en principe actif a plus d'importance que sa quantité totale et pour lesquels le dosage est exprimé depuis longtemps en pourcentage (par ex. : NaCl 0.9%).

Cette règle ne s'applique pas aux médicaments à base de plante(s) et aux médicaments homéopathiques.

1.6.b. Forme pharmaceutique

Comme indiqué dans le paragraphe ci-dessus, le nom d'un médicament est suivi de son dosage et de sa forme pharmaceutique. À cet effet, on suit également les indications du QRD Template et l'on se réfère aux termes standards de la Pharmacopée européenne (http://www.edqm.eu/site/Standard_Terms-590.html).

1 composant actif	Ex. :Paracétamol X 500mg comprimés effervescents (X=Titulaire)
2 composants actifs	Ex.: Amoxicilline /Acide Clavulanique X 2000mg/200mg poudre pour solution pour infusion (X=Titulaire)
3 composants actifs	Ex.: Wonderdruppel, collyre

	(composants actifs : dexaméthasone, sulfate de néomycine, sulfate de polymyxine B)
--	--

1.7. Traduction

Un nom (de fantaisie) ne doit pas être traduit, à moins que celui-ci ne contienne un mot appartenant à une des langues nationales. Afin de préciser cette dernière notion, voici plusieurs exemples¹ :

<i>Pas de traduction nécessaire</i>	<i>Traduction nécessaire</i>
Wonder Odis	Wonderpil Antizuur-Antireflux
ABC Scalp	ABC Voor Kinderen
ABC Neutral	ABC goût chocolat

1.8. Soumission d'un nom de fantaisie

Lors de la soumission d'un nouveau nom de fantaisie :

- il est possible de formuler trois propositions (classées par ordre de préférence). Lors de l'évaluation du nom de fantaisie, chacune des propositions de cette liste sera abordée dans le cadre de la règle générale qui prévoit qu'une proposition d'un nom de fantaisie doit différer d'au moins trois lettres par rapport à un nom approuvé.
- le demandeur doit fournir une déclaration certifiant que le nom proposé n'est pas déjà utilisé par le MAH (ou par une autre filiale appartenant à la même maison mère) pour un produit non-médicament.

¹En pratique : Le nom tel que mentionné sur le conditionnement (conditionnements primaire et secondaire) est suivi par le dosage* et la forme pharmaceutique du médicament. Ces deux derniers ne font pas partie du « nom » au sens strict. Ceux-ci doivent donc bien être traduits dans les trois langues nationales (ainsi que d'autres mentions).

* à l'exception des médicaments à base de plante(s) et des médicaments homéopathiques

Partie 2 : Marques ombrelles

2.1. Définition et principes d'une marque ombrelle ("umbrella branding")

Une marque ombrelle est une marque commune à un groupe de médicaments servant à accroître, pour le consommateur, le caractère identifiable des produits en tant que groupe. Les produits appartenant à une marque ombrelle peuvent différer au niveau de la composition qualitative, des formes pharmaceutiques et des indications thérapeutiques.

Ex. : Nasawonderpil
Wonderpil décongestif + analgésique
Wonderpil décongestif + antihistaminique

Ex. : Muco ABC
Nasa ABC
ABC anti-rhinite

Ex.: Wonderpil anti-allergie
Wonderpil anti-rhinite

Que peut-on enregistrer sous une même marque ombrelle?

La gamme d'une marque ombrelle commence généralement par un médicament initial A dont le nom est bien assimilé chez les patients et dans le monde médical (pharmacien, médecin, infirmier).

L'extension à d'autres médicaments sous la même marque ombrelle est autorisée pour des médicaments OTC.

On peut distinguer trois grands groupes :

A. L'extension de la marque ombrelle concerne l'ajout de composants actifs à des médicaments appartenant à la même classe pharmaco thérapeutique telle que définie dans le répertoire commenté des médicaments

L'extension de la marque ombrelle se fait ici par l'ajout d'un suffixe ou d'un préfixe acceptable sans revendication d'une supériorité et en évitant toute ambiguïté

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

B. L'extension de la marque ombrelle concerne des substances actives identiques ou additionnelles à des médicaments appartenant à une autre classe pharmaco thérapeutique que les médicaments existants dans la marque ombrelle telle que définie dans le répertoire

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

La marque ombrelle étant associée à une classe bien définie de médicaments, le demandeur devra convaincre qu'une extension à une autre classe thérapeutique ne comporte pas de risque en matière de sécurité.

C. L'extension de la marque ombrelle concerne d'autres substances actives et est d'usage dans une même ou dans différentes classes pharmacothérapeutiques telles que définies dans le répertoire

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

✓ = acceptable

⊗ = non acceptable

Le produit original est associé à un composant actif bien déterminé. Le demandeur devra motiver qu'il n'y a pas de différence au niveau de la sécurité ou du fonctionnement d'un produit actif déterminé vis-à-vis de l'autre composant actif auquel la marque est associée.

S'il existe un risque en matière de sécurité et/ou d'efficacité, il est conseillé de choisir un nouveau nom de fantaisie.

2.2. Règles générales

Les règles générales pour un nom de fantaisie sont également d'application pour une marque ombrelle (cfr 1.2.).

A celles-ci, s'ajoutent des règles spécifiques :

1. Une marque ombrelle est uniquement acceptable pour un médicament, elle ne peut couvrir des produits mis sur le marché sous un autre statut et relevant d'une autre législation

Ex. : ABC pansement

ABC emplâtre chauffant (capsici fructi extractum) n'est pas acceptable car la marque ombrelle "ABC" existe déjà depuis plusieurs années pour des produits non médicaments, à savoir une gamme de pansements et d'emplâtres. Ce nom pourrait induire le patient en erreur, car celui-ci ne serait pas conscient que cet emplâtre est un médicament contenant un principe actif => la proposition d'une nouvelle marque ombrelle est ici la seule possibilité

Ex.: ABC (gélules à base d'extrait de vigne rouge) est un complément alimentaire.
Le nom ABC + suffixe pour un gel à base d'ibuprofène a été refusé.

Le demandeur doit effectuer une recherche préalable à la soumission et il ne peut pas soumettre de proposition de marque ombrelle qui existerait déjà pour un non médicament

2. Une marque ombrelle ne peut être partagée entre plusieurs titulaires

Exemple : La marque ombrelle est actuellement enregistrée par le titulaire X. Si le titulaire Y souhaite aussi utiliser la marque ombrelle de X mais avec Y comme titulaire, il y a un risque pour la santé publique.

Cette situation pourrait uniquement être autorisée :

- a. si plus aucun produit de X n'est enregistré sous la marque ombrelle

OU

- b. si X et Y font partie de la même maison mère.

2.3. Suffixes, Préfixes, abréviations

1. Les suffixes, préfixes et abréviations sont acceptables si ils apportent un éclaircissement en rapport avec les propriétés (au sens large) du médicament permettant aux patients et/ou aux praticiens d'identifier plus facilement les médicaments

Ex. : IV, IM

Décongestif
Antihistaminique
Anti-allergie
Mucolytique...

2. Suffixe de goût

Un suffixe de goût est autorisé s'il est ajouté pour distinguer une variante d'un produit au sein d'une marque ombrelle

✓ = **acceptable**

Ex. : miel citron

menthe
goût chocolat...

⊗ = **non acceptable**

Ex.: Hot

Cool
Fresh
Icy White

Les médicaments à usage pédiatrique sont examinés au cas par cas.

3. La préférence est donnée à des suffixes compréhensibles dans les différentes langues nationales ; si cela n'était pas le cas, le suffixe doit être traduit dans les 3 langues nationales

Exemples de suffixes acceptés ne devant pas être traduits:

Minor
Mini-lozenges
Moditab
Lotion

→ ne doivent pas être traduits

4. Le suffixe **ne peut avoir un caractère promotionnel** quant aux propriétés thérapeutiques ou pharmaceutiques.

Suffixes refusés : Extra fort, Express, Immédiat, Biactif, Intensive, Rapid, 24h, Quick,...

5. Le suffixe peut référer à:

- l'usage thérapeutique,
- la forme pharmaceutique,

- l'ajout d'une substance active (+ « AS »)

Ex. : Retard

Nasa

Codéine

Invisipatch

✓ = acceptables

Ex. : Vision,

Feverdrink

Gripal

Derm

Lady

Flu

Topical

Senior

Stress

Stop

Subq

CR

IS

⊗ = non acceptables (car ces mots/abréviations sont équivoques ou imprécis)

(cfr annexe 1 : Liste non exhaustive des suffixes acceptables)

2.4. Suffixes pour les médicaments à usage pédiatrique

Si une marque ombrelle existante souhaite ajouter à sa gamme des médicaments spécialement destinés aux **enfants**, il sera portée une attention particulière à ce qu'il n'y ait aucun risque de confusion possible au sein de cette gamme.

Historique :

Parmi les suffixes existants, on peut distinguer deux groupes :

Premier groupe : suffixes spécifiques.

Ces suffixes visent un groupe-cible spécifique,

par ex : nourrissons, bébés, ...

Pour ces médicaments, en plus du groupe cible, la catégorie de poids doit également être mentionnée sur le conditionnement.

Deuxième groupe : suffixes généraux.

Dans ce groupe, on peut placer les exemples suivants : pédiatrique, enfants.

Ce groupe de suffixes est moins utilisé mais a sa place pour des médicaments qui ont une forme pharmaceutique spécifique (tels que les sirops et les suspensions) et pour lesquels le groupe cible ou la catégorie de poids est plus large et où l'on ne peut pas parler d'une unité de prise comme c'est le cas pour un comprimé ou un suppositoire.

Ex. : Baby-Bébé

Zuigelingen-Nourissons

Kleuter-Jeune Enfants

Kinderen-Enfants

Junior

Pédiatrie

Généralités:

L'utilisation d'un "qualifier", (suffixe ou préfixe) pour des médicaments destinés à un groupe pédiatrique cible est possible.

Cependant, les points suivants seront pris en considération lors de l'évaluation :

- Le médicament est destiné à être administré uniquement chez les enfants
- Si le demandeur choisit un suffixe qui renvoie à un groupe cible spécifique tel que, par exemple, les bébés ou les nourissons, il faut alors systématiquement mentionner la catégorie de poids sur le conditionnement.
- Les règles générales en matière de suffixes (cfr 2.3) sont ici également d'application.

2.5. Avis pour la soumission de marques ombrelles

Dans le cadre d'une marque ombrelle, l'AFMPS recommande de demander un avis avant de soumettre la variation pour modification de nom ou la nouvelle demande d'enregistrement/d'autorisation de mise sur le marché.

2.5.1. Documents pour demande d'avis pour marque ombrelle

Un aperçu complet de la gamme qui est déjà sur le marché ou qui va y entrer avec les mentions suivantes (cfr annexe 2):

- Marque ombrelle + suffixe
- Composants actifs
- Dosage *
- Forme pharmaceutique
- Indication pour chaque médicament (lien avec le suffixe ?)

- Groupe cible spécifique (Ex. : enfants, personnes âgées, femmes enceintes, etc.) (lien avec le suffixe ?)
- Différences au niveau des possibles interactions, propriétés, dosage, effets indésirables, etc.
- Mode d'action du médicament
- Statut du médicament
- Voie d'administration
- Argumentation de la firme
- Proposition d'un avant-projet du conditionnement pour identification du produit dans une gamme existante

* à l'exception des médicaments à base de plante(s) et des médicaments homéopathiques

2.5.2. Procédure d'avis (sauf pour les médicaments à base de plante(s) et les médicaments homéopathiques)

Cette demande d'avis doit être introduite auprès de dispatching@afmps.be avec comme objet de l'e-mail "**advies naamgeving-avis dénomination**".

Pour cette demande, il est conseillé d'utiliser le tableau en annexe 2.

L'avis sera transmis par e-mail au demandeur dans les dix jours ouvrables.

Cet avis vous donne une indication sur la possibilité de marque ombrelle au sens des trois catégories telles que mentionnées ci-dessus.

Cette demande d'avis n'est pas payante.

2.5.3. Procédure d'avis pour les médicaments à base de plante(s)

Cette demande d'avis doit être introduite auprès de phyto@fagg.be avec comme objet de l'email "**advies naamgeving-avis dénomination**".

Pour cette demande, il est conseillé d'utiliser le tableau en annexe 2.

L'avis sera transmis par e-mail au demandeur dans les dix jours ouvrables.

Cet avis vous donne une indication sur la possibilité de marque ombrelle au sens des trois catégories telles que mentionnées ci-dessus.

Cette demande d'avis n'est pas payante.

2.5.4. Procédure d'avis pour les médicaments homéopathiques

Cette demande doit être introduite auprès de homeo@fagg.be avec comme objet de l'email "**advies naamgeving-avis dénomination**".

Pour cette demande, il est conseillé d'utiliser le tableau en annexe 2.

L'avis sera transmis par e-mail au demandeur dans les dix jours ouvrables.

Cet avis vous donne une indication sur la possibilité de marque ombrelle au sens des trois catégories telles que mentionnées ci-dessus.

Cette demande d'avis n'est pas payante.

Partie 3 : Guideline pour l'utilisation de la DCI dans la dénomination des médicaments en Belgique

3.1. La législation

Selon l'Article 1, point 26, de la Loi du 25 mars 1964, la définition de la **dénomination d'un médicament** « *peut être soit un nom de fantaisie, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché* ». Par dénomination commune, il faut entendre « *la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la Santé, ou, à défaut, la dénomination commune usuelle* ».

3.2. La pratique

Si elle n'est pas composée d'un nom de fantaisie, la dénomination d'un médicament est donc une combinaison de DCI (ou dénomination scientifique) et du nom du titulaire de l'AMM (ou d'un nom de marque).

En pratique, le choix de la DCI primera toujours sur le choix d'une dénomination scientifique. Le choix de l'applicant doit se porter, par ordre d'importance, de la manière suivante sur la dénomination de la substance active:

1. Dénomination Commune Internationale (INN)
2. Dénomination scientifique reprise dans la Pharmacopée Européenne
3. Dénomination scientifique reprise dans une pharmacopée nationale

4. Dénomination reprise dans une monographie

La législation ne précise pas si la DCI doit précéder ou suivre le nom du titulaire de l'AMM ; plusieurs cas de figure sont donc possibles.

Cas acceptables:

- ✓ DCI – MAH ex: Bromazepam-X
- ✓ MAH – DCI ex: X-Bromazepam
- ✓ DCI MAH ex: Bromazepam X
- ✓ MAH DCI ex: X Bromazepam

X étant le nom du MAH ou un nom de marque

Ces différents cas sont considérés comme faisant partie d'une même et unique combinaison. Il n'est pas acceptable qu'un titulaire utilise plusieurs combinaisons, parmi celles décrites ci-dessus, pour différencier des médicaments contenant une même substance active, sous une même forme pharmaceutique et de même dosage.

Ex : si une firme possède deux AMMs pour du Bromazepam 6mg en comprimés, elle ne pourra utiliser qu'une seule fois une des quatre combinaisons acceptables (ex : Bromazepam X 6mg ; comprimés) ; pour son autre AMM, elle devra obligatoirement utiliser un nom de fantaisie (ex : Broma... 6mg ; comprimés ; le médicament ne pourra pas s'appeler X Bromazepam 6mg ; comprimés).

Remarque :

Le choix d'une dénomination reprenant la DCI de la substance active n'est pas réservé aux médicaments génériques ; cette dénomination peut être appliquée à tous les types de médicaments.

3.3. Combinaisons non acceptables

La DCI et le nom du MAH ne peuvent pas être utilisés ensemble dans un seul mot (ex: Xpravastatine) ; il s'agit alors d'un nom de fantaisie et celui-ci ne peut se confondre avec la dénomination commune internationale.

Une partie de DCI peut être reprise dans un nom de fantaisie, mais cette partie ne peut en aucun cas comprendre le segment-clé propre à un groupe de substance et ce, afin de pas compromettre la sélection de futures DCI.

La partie de DCI reprise dans le nom de fantaisie doit également différer d'au moins une syllabe et d'au moins trois lettres de la DCI elle-même.

Nom de fantaisie	INN	Segment-clé	Nom acceptable?
------------------	-----	-------------	-----------------

Lormetato p	lor metazé pam	- azé pam	Oui
Top azolam	alprazolam	- azolam	Non
Fluconazo	fluconazole	- conazole	Non , le segment-clé n'est pas repris dans le nom de fantaisie mais celui-ci diffère de moins de 3 lettres de la DCI
Xylo caïne	Lidocaïne HCl	- caïne	Non

L'OMS a voté en 1993 une résolution statuant que les segments-clés de DCI ne devraient pas être utilisés dans des marques déposées. Ceci afin de ne pas compromettre la sélection de futures DCI.

La liste complète de tous les segments-clés est consultable sur le site de l'OMS :
<http://www.who.int/medicines/services/inn/RevisedFinalStemBook2006.pdf>

3.4. Règles concernant les noms de marque

- Une marque déposée ne peut avoir de connotation promotionnelle (ex: Ibuprofen Super®).
- Une marque déposée ne peut prêter à confusion quant au titulaire de l'AMM. Un titulaire d'AMM ne peut pas autoriser un autre titulaire à utiliser sa ou ses marques déposées (sauf si ces deux titulaires font partie de la même maison-mère).

Exemple : GSK® est une marque déposée ; elle est utilisée par GlaxoSmithKline S.A. (Belgique) et Glaxo Group Ltd (UK) qui font partie de la même maison-mère.

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

3.5. Préfixes et abréviations

Le système DCI de l'OMS n'accepte ni les préfixes, ni les abréviations.

Cependant, pour des raisons pratiques, l'AFMPS accepte les exceptions suivantes:

- **HCTZ** ou **HCT** (hydrochlorothiazide) et **ASA** (Acetylsalicylic Acid) sont, pour le moment, les seules abréviations autorisées car reconnues au niveau international. Toute nouvelle demande fera l'objet d'une évaluation.
- Le préfixe "**Co-**" peut être utilisé mais uniquement en remplacement de l'hydrochlorothiazide dans un médicament reprenant une combinaison fixe. L'applicant peut donc, au choix, utiliser l'abréviation HCTZ (ou HCT) ou le préfixe "**Co-**" pour l'hydrochlorothiazide dans une combinaison fixe.

Ex: Co-Lisinopril X
Co-Bisoprolol X
Irbesartan/HCTZ X (dénomination approuvée par l'EMA)

X étant le nom du MAH ou un nom de marque

3.6. DCI et Suffixes

Seuls les suffixes faisant référence directe à la forme pharmaceutique sont acceptables.

Ex: Felodipine **Retard** X (comprimés à libération prolongée)
Sumatriptan **Instant** X (comprimés orodispersibles)

Exemples de suffixes non-acceptables :

- ✗ Paracetamol **Immédiat** X (comprimés effervescents)
- ✗ Ibuprofen **H2O** X (comprimés effervescents)

X étant le nom du MAH ou un nom de marque

3.7. Médicaments contenant plusieurs principes actifs

Cas acceptables:

Les différents principes actifs peuvent être séparés par

- Une **barre oblique** ex: Metformine/Glibenclamide X
- Un **tiret** ex: Metformine – Glibenclamide X
- Le signe "**Plus**" + ex: Perindopril + Indapamide X

X étant le nom du MAH ou un nom de marque

3.8. Substance active existant sous différentes formes

De nombreuses substances existent sous différentes formes et la question se pose souvent de savoir quelle forme utiliser dans la dénomination du médicament et quel dosage indiquer.

Il n'est malheureusement pas possible de formuler une règle générale car plusieurs cas de figure sont envisageables.

Situation 1 :

- la substance active n'est utilisée que sous une forme
- le dosage déclaré correspond au dosage de l'innovateur

Exemple 1:

Paracetamol X 500mg comprimé	✓
------------------------------	---

X étant le nom du MAH ou un nom de marque

Substance active : paracétamol

Innovateur : Panadol 500mg

Ce nom est **acceptable**. Dans cet exemple, la dénomination est la DCI suivie du nom du MAH, le dosage indiqué « 500mg » correspond à la quantité réelle de substance active par comprimé et le paracétamol n'existe que sous une seule forme.

Exemple 2:

Acebutolol X 200mg comprimé	✓
-----------------------------	---

X étant le nom du MAH ou un nom de marque

Substance active : acébutolol

Innovateur : Sectral 200mg

Ce nom est **acceptable**. Le dosage indiqué « 200mg » correspond à la quantité d'acébutolol base (partie active) présente par comprimé bien que la molécule soit en réalité sous forme chlorhydrate d'acébutolol. Ce renseignement sera repris sur l'emballage secondaire, en dessous du nom, et sur les notices : acébutolol (sous forme de chlorhydrate). L'acébutolol n'est utilisée que sous la forme de chlorhydrate.

Situation 2 :

- *la substance active existe sous plusieurs formes*
- *le dosage en substance active de l'innovateur se rapporte à la base*
- *le titulaire n'enregistre qu'une seule des formes*

Exemple 3:

Amlodipine X 5mg comprimé	✓
---------------------------	---

X étant le nom du MAH ou un nom de marque
Substance active : amlodipine (sous forme maléate)
Innovateur : Amlor 5mg

Ce nom est **acceptable**. Le dosage indiqué « 5mg » correspond à la quantité d'amlodipine base (partie active) présente par comprimé bien que la molécule soit en réalité sous forme de maléate d'amlodipine. Ce renseignement sera repris sur l'emballage secondaire, en dessous du nom, et sur les notices : amlodipine (sous forme de maléate).


Le dosage indiqué correspond au dosage de l'innovateur.

Si le titulaire souhaite enregistrer ultérieurement des comprimés d'amlodipine sous forme bésilate, il devra alors modifier la dénomination existante et indiquer les sels dans la dénomination des médicaments afin de pouvoir distinguer les deux médicaments (voir situation 3).

Situation 3 :

- *la substance active existe sous plusieurs formes*
- *le dosage en substance active de l'innovateur se rapporte à la base*
- *le titulaire enregistre plusieurs formes de la substance active*

Exemple 4:

Amlodipine maléate X 5,1234mg comprimé	
---	---


X étant le nom du MAH ou un nom de marque


Substance active : amlodipine maléate

Innovateur : Amlor 5mg

Ce nom n'est **pas acceptable**. Le dosage indiqué « 5,1234mg » reflète la quantité de sel d'amlodipine et non de base. La relation avec le dosage de l'innovateur est absente.

Exemple 5:

Amlodipine (maléate) X 5mg comprimé	
--	---

Amlodipine (bésilate) X 5mg comprimé	
---	---

X étant le nom du MAH ou un nom de marque

Substance active : amlodipine (sous forme maléate) et amlodipine (sous forme bésilate)

Innovateur : Amlor 5mg


Ces noms sont **acceptables**. La mention « maléate/bésilate » permet de faire clairement la distinction entre les médicaments. Le lien avec le dosage de l'innovateur est clair.


Remarque :

Certaines substances sont utilisées sous différentes formes selon la forme pharmaceutique, dans ce cas-ci, il n'est alors pas indispensable d'indiquer le sel dans la dénomination.

Exemple :

Zolpidem se trouve sous forme base dans les comprimés et sous forme de tartrate dans les comprimés effervescents.

Zolpidem X 10mg comprimé	
---------------------------------	---

Zolpidem X 10mg comprimé effervescent	
--	---

Situation 4 :

- la substance active existe sous plusieurs formes
- le dosage en substance active de l'innovateur se rapporte au sel

Ce type de situation est fort heureusement très rare; dans ces cas bien précis, on doit déroger aux règles scientifiques pour simplifier la prescription médicale sous DCI.

Le cas le plus courant, repris dans les exemples ci-dessous, est celui du perindopril.

Le dosage du produit innovateur (Coversyl) est exprimé en sel (ce qui est normalement interdit!) au lieu d'être exprimé en base. Et pour compliquer le tout, la substance active existe sous deux sels différents (tert-butylamine et arginine).

On en arrive donc à une situation délicate dans laquelle le dosage exprimé du médicament diffère selon le sel utilisé, alors que la quantité réelle de substance active contenue dans les deux médicaments est identique.

Dénomination	composition	Equivalence en périndopril base
Coversyl 4mg	Perindopril tertbutylamine 4mg	3,3578 mg
Coversyl 5mg	Perindopril arginine 5mg	3,3351 mg

Exemple 6 :

Perindopril X 3,3578mg comprimé	⊗
---------------------------------	---

X étant le nom du MAH ou un nom de marque

Substance active : perindopril (sous forme tert-butylamine)

Innovateur : Coversyl 4mg

Ce nom n'est **pas acceptable**. Le dosage exprimé correspond à la quantité réelle en perindopril base mais la relation avec l'innovateur devient peu clair.

Exemple 7:

Perindopril tertbutylamine X 4mg comprimé	⊗
---	---

X étant le nom du MAH ou un nom de marque
Substance active : perindopril tert-butylamine
Innovateur : Coversyl 4mg

Ce nom est scientifiquement correct et théoriquement acceptable. Le dosage exprimé reflète la réalité et correspond au dosage de l'innovateur. Mais en pratique, le fait d'indiquer le sel va rendre la prescription malaisée.
Ce nom n'est donc **pas acceptable**.

Exemple 8 :

Perindopril arginine X 5mg comprimé	⊗
-------------------------------------	---

X étant le nom du MAH ou un nom de marque
Substance active : perindopril arginine
Innovateur : Coversyl 5mg

Idem. Ce nom n'est **pas acceptable**.

Exemple 9:

Perindopril X 4mg comprimé	✓
----------------------------	---

X étant le nom du MAH ou un nom de marque
Substance active : perindopril tert-butylamine
Innovateur : Coversyl 4mg

Ce nom n'est scientifiquement pas correct. Le dosage exprimé « 4mg » ne correspond pas à la quantité réelle de substance active (perindopril base) mais à la quantité de sel (perindopril tert-butylamine). Un comprimé contient donc 4mg de perindopril tert-butylamine et non 4mg de perindopril base. Mais le dosage du produit innovateur est lui aussi exprimé en sel. Le lien avec l'innovateur est donc présent.

En pratique, ce nom est donc **acceptable**.

Exemple 10:

Perindopril X 5mg comprimé	✓
-----------------------------------	---



X étant le nom du MAH ou un nom de marque

Substance active : perindopril arginine

Innovateur : Coversyl 5mg

Idem. Ce nom est **acceptable**.

Remarque :

Si un titulaire enregistre plusieurs formes de perindopril, les règles de la situation 2 sont alors d'application.

✓ = **acceptable**

⊗ = **non acceptable**

3.9. Utilisation des langues

Les versions linguistiques des DCI peuvent parfois être différentes ; il s'agit bien souvent de différences mineures (**Amlodipine** en français et **Amlodipin** en allemand) mais certaines DCI peuvent être très différentes (**Acide folique** en français et **Foliumzuur** en néerlandais ; chlorure de sodium et natriumchloride).

En pratique:

En règle générale, sur l'AMM, la DCI est exprimée dans la langue du rôle linguistique du titulaire.

Pour des raisons pratiques, la DCI reprise dans la dénomination ne doit donc pas être traduite dans les 3 langues nationales. Par contre, la composition en principe(s) actif(s) mentionnée sur les emballages primaires et secondaires doit être traduite dans les 3 langues nationales.

Remarque importante :

L'AFMPS ne s'oppose pas à ce que la DCI reprise dans la dénomination soit exprimée en **anglais** à la place de la langue du rôle linguistique du titulaire.

La dénomination indiquée sur l'AMM doit toujours correspondre à la dénomination reprise sur les emballages et sur les notices.

3.10. Générique d'un produit de référence enregistré via la procédure centralisée

Selon le Règlement 726/2004 du Parlement et du Conseil, article 3:

Un médicament générique d'un médicament de référence autorisé par la Communauté peut être autorisé par les autorités compétentes des États membres conformément aux directives 2001/83/CE et 2001/82/CE dans les conditions suivantes:

...le médicament générique est autorisé sous le même nom dans tous les États membres où la demande a été présentée.

Aux fins de la présente disposition, toutes les versions linguistiques de la dénomination commune internationale (DCI) sont considérées comme étant le même nom.

En pratique, cela signifie que la dénomination doit être identique dans tous les CMS.

Partie 4 : Conditionnements combinés

4.1. Quelle est la différence entre un conditionnement combiné et un produit combiné ?

Un **conditionnement combiné** comprend deux ou plusieurs substances actives dans des formes pharmaceutiques à administration séparée.

Un conditionnement combiné a pour but d'améliorer l'observance thérapeutique du patient.

Exemples :

1 boîte avec 1 comprimé d'alendronate et 6 pochettes de granulés effervescents calcium/vit D

1 boîte avec 1 comprimé de risédronate et 6 comprimés de carbonate de calcium

Un **produit combiné** (Art 10b fixed-combination medicinal product) comprend 2 substances actives ou plus dans une seule et même forme d'administration.

Par exemple :

Dafalgan codéine comprimé effervescent : chaque comprimé effervescent contient 500 mg de paracétamol et 30 mg de phosphate de codéine hémihydraté.

4.2. Comment est constitué le nom d'un conditionnement combiné ?

Généralités :

Le nom d'un conditionnement combiné doit suffisamment différer des noms des produits composants. Il est préférable d'utiliser un nom de fantaisie. Les règles classiques, telles que celles présentes dans la guideline en matière de nomenclature, s'appliquent.

Pour le conditionnement extérieur et le conditionnement intermédiaire (unité hebdomadaire) :

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

Règles pour A :

Un nom de fantaisie, qui soit suffisamment différent des produits composant X et Y, est préférable.

Les règles classiques, telles que figurant dans la guideline en matière de nomenclature, s'appliquent; c'est-à-dire que le dosage et la forme pharmaceutique doivent être repris dans la dénomination.

Le dosage doit être noté comme suit :

70 mg + 500 mg/800 IU → le signe €«+» indique l'autre forme d'administration
→ « / » indique la présence de 2 substances actives dans 1 forme d'administration

Si la forme pharmaceutique est différente pour les produits composants X et Y, les deux sont repris dans la dénomination, séparés par un signe plus. Par exemple : comprimé + granulés effervescents.

Entre le dosage et la forme pharmaceutique, il est préférable de placer une virgule pour rendre l'ensemble du nom plus lisible.

Exemple : Wonderpil 70 mg + 500 mg/800 IU, comprimé + granulés effervescents
Conditionnement combiné

Règles pour X et Y :

Conditionnement primaire individuel de X

X + dosage + forme pharmaceutique

Conditionnement primaire individuel de Y

Y + dosage + forme pharmaceutique

Exemple :

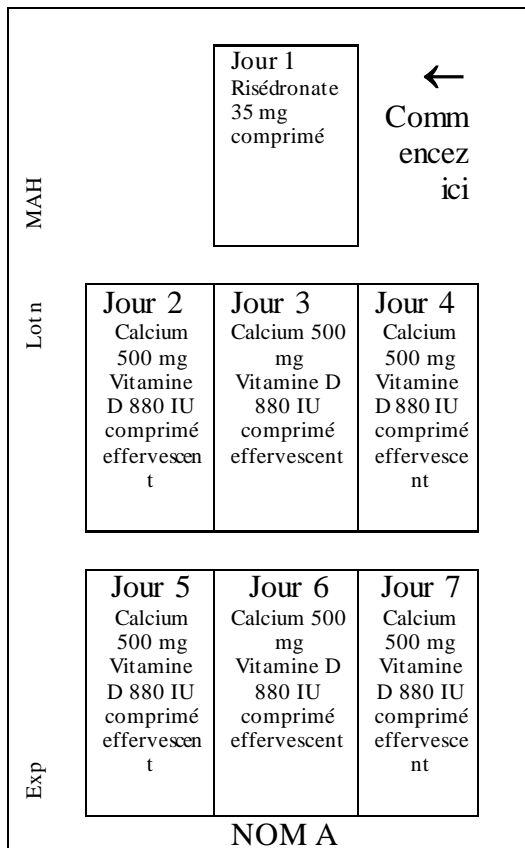
A=Wonderpil 70 mg + 500 mg/800 IU, comprimé + granulés effervescents
Conditionnement combiné

X= Abc 70mg
comprimé

Y =Klm 500mg/800IU
granulés effervescents

Cas spécial : Si les différentes formes d'administration sont toutefois conditionnées dans un seul et même blister, il n'y a pas de conditionnements individuels de X et Y et aucune dénomination individuelle n'est dès lors attribuée à X et Y. Le conditionnement primaire doit toutefois indiquer de façon univoque de quelle substance active est composé chaque comprimé.

Exemple :



4.3. Quels qualificatifs sont rigoureusement conseillés pour montrer qu'il s'agit d'un conditionnement combiné ?

L'utilisation d'un terme ajouté tel que

Combi : est acceptable

Combinatieverpakking/(Conditionnement combiné) est acceptable

Combipack : est acceptable

Combinationpack : est acceptable

Comp : n'est pas acceptable

Compositum : n'est pas acceptable

Kit : n'est pas acceptable

4.4. Quel numéro d'enregistrement est attribué à un conditionnement combiné ?

Le conditionnement combiné reçoit son propre numéro d'enregistrement.

S'il y a un conditionnement intermédiaire (unité hebdomadaire), celui-ci reçoit le même numéro d'enregistrement que l'ensemble du conditionnement combiné.

4.5. Numéros de lot

Le numéro de lot xxx est indiqué sur le conditionnement individuel de X.

Le numéro de lot yyy est indiqué sur le conditionnement individuel de Y.

Les deux (xxx et yyy) sont indiqués sur le conditionnement extérieur du conditionnement combiné.

Si les différentes formes d'administration sont toutefois conditionnées dans un seul et même blister, il n'y a pas de conditionnements individuels de X et Y et aucun numéro de lot individuel n'est dès lors attribué à X et Y.

4.6. Exemples

Wonderpil 70 mg + 500 mg/800 IU comprimé + granulés effervescents

Conditionnement combiné (=A) de

Alendronate MAH 70 mg comprimé (=X) et Xyz 500 mg/880 IU granulés effervescents (=Y)

Risédrone + Calcium/Vitamine D nom MAH 35 mg +1000 mg/880IU comprimés pelliculés + comprimés effervescents Conditionnement combiné (=A)
de Risédronate nom MAH 35 mg comprimé (=X) et Calcium/Vitamine D nom MAH 1000 mg/880 IU comprimé effervescent (=Y)

4.7. FAQ

Un MAH peut-il choisir quels produits il souhaite combiner dans un conditionnement combiné ?
Un conditionnement combiné n'est pas une simple association de 2 conditionnements, il s'agit d'une nouvelle demande d'enregistrement avec une exigence supplémentaire, à savoir que le MAH devra démontrer que l'association permet d'améliorer la compliance au traitement.

Est-il possible de combiner un medical device et un médicament?
Cela sera examiné au cas par cas.

Est-il possible d'enregistrer un conditionnement combiné comprenant deux marques déjà enregistrées ?

Ceci est possible mais sous un nouveau nom de fantaisie, comme suit : Wonderpil 70 mg + 500 mg/800 IU comprimé + granulés effervescents Conditionnement combiné (=A) de xxx 70 mg comprimé (=X) et Xyz 500 mg/880 IU granulés effervescents (=Y). Les dénominations individuelles de chacun des 2 produits devront être mentionnées sur l'emballage extérieur, sauf si les différentes formes d'administration sont emballées ensemble dans le même blister ; dans ce dernier cas, il n'y a pas de conditionnement individuels de X et Y et par conséquent, il n'y a pas de dénomination individuelle accordée à X et Y.

A quelle type de procédure est lié l'enregistrement d'un conditionnement combiné ?
L'enregistrement d'un conditionnement combiné est le même que la procédure choisie (MRP, DCP, nationale ou centralisée).

Est-il possible d'enregistrer un conditionnement combiné comprenant un médicament enregistré par procédure centralisée et un médicament enregistré par procédure nationale, tous deux appartenant au même MAH ? Quelle procédure devra alors être choisie ?
Dans ce cas précis, la procédure centralisée devra être suivie.

Annexe 1

Liste non exhaustive des suffixes acceptables

Instant

Peut être utilisé pour une forme pharmaceutique orodispersible

Retard

Pour une forme pharmaceutique à libération prolongée

Duo

Pour l'ajout d'un composant actif à une mono-préparation existante avec mention du dosage de chacun des composants (si dans le même domaine thérapeutique) dans le nom ; le produit existant devra alors s'appeler « mono » si ces produits se retrouvent simultanément sur le marché. Il n'est pas nécessaire de renommer la mono-préparation existante si celle-ci est présente, sans suffixe, depuis plusieurs années sur le marché.

Plus

Utilisé dans le sens de « + » (ex : ...plus xylométazoline)

TTS

Pour un système thérapeutique transdermique

Nasa

Pour des produits à usage nasal

Antireflux-Antiacide

Si cela correspond aux indications

Odis

Peut être utilisé pour une forme pharmaceutique orodispersible

Invisipatch

Pour un emplâtre transparent

Ophta

Pour un médicament à usage ophtalmologique

Mini-Lozenges

Pour un comprimé lyophilisé de petite taille

Pen, Long, Basal, Mix

Acceptable pour les médicaments contenant de l'insuline

Continu

Pour les pilules contraceptives contenant, 21 pilules + 7 pilules placebo

Easyhaler, Clickhaler, Turbohaler, Autohaler

Acceptable à condition que ce soit en rapport avec le dispositif

Sans CFK, sans conservateur

Acceptable à condition que le suffixe soit utilisé pour faire la distinction avec un produit de même nom et du même titulaire, mais ne répondant pas aux mêmes conditions

Annexe 2

Template marque ombrelle



Annexe 2 Template
marque ombrelle.xls