

***Directive nationale pour la dénomination de médicaments à  
usage vétérinaire***

**Valérie Van Merris**  
mai 2015

## Table des matières

1. CHAMP D'APPLICATION .....	3
2. INTRODUCTION.....	3
3. PRINCIPES GÉNÉRAUX RELATIFS AU NOM (DE FANTAISIE) .....	3
3.1. Nom de fantaisie.....	4
3.2. Dénomination commune ou scientifique.....	4
3.2.1. <i>Combinaisons</i> .....	4
3.2.2. <i>Segments clés DCI</i> .....	5
3.3. Marque ombrelle .....	5
4. DOSAGE, FORME PHARMACEUTIQUE ET ESPÈCES CIBLES.....	5
4.1. Dosage.....	5
4.2. Forme pharmaceutique .....	6
4.3. Espèce(s) cible(s) .....	6
5. TRADUCTION DU NOM COMPLET DANS LES LANGUES NATIONALES OFFICIELLES... 6	6
5.1. Nom (de fantaisie) .....	6
5.2. Forme pharmaceutique et espèces cibles .....	6

## 1. CHAMP D'APPLICATION

Cette directive nationale s'applique aux noms (de fantaisie) des médicaments à usage vétérinaire qui ont été autorisés par le biais d'une procédure nationale (NP) ou de reconnaissance mutuelle (MRP) ou de la procédure décentralisée (DCP). Il s'agit ici de nouvelles demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et de changements de nom par variation. Les noms (de fantaisie) pour les médicaments à usage vétérinaires autorisés par procédure centralisée<sup>1</sup> et les médicaments homéopathiques à usage vétérinaires ainsi que les noms des médicaments à usage vétérinaire qui ont été approuvés par le passé par le biais d'une NP/MRP/DCP ne relèvent pas de l'application de la présente directive.

Le nom (de fantaisie) d'un médicament vétérinaire et l'utilisation de celui-ci relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Le rôle de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps) est d'examiner l'acceptabilité du nom, et ce conformément aux critères repris dans la présente directive.

## 2. INTRODUCTION

La définition du nom d'un médicament est reprise dans la *loi du 25 mars 1964, article 1<sup>er</sup>, point 26* et est entérinée par l'arrêté d'exécution (arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire) :

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

Le nom (de fantaisie) est suivi du dosage, de la forme pharmaceutique, et *si nécessaire* des espèces cibles. Un ensemble de caractéristiques distinctes est ainsi créé, ce qui permet une identification unique d'un médicament vétérinaire.

Ce qui figure ci-dessus est maintenu dans les documents du groupe de travail européen « Quality Review of Documents » (QRD)<sup>2</sup>.

Le nom de fantaisie et les discriminateurs constituent ensemble le « nom complet »<sup>3</sup> tel qu'il est indiqué dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), l'étiquetage et la notice.

## 3. PRINCIPES GÉNÉRAUX RELATIFS AU NOM (DE FANTAISIE)

Un nom (de fantaisie) est acceptable lorsqu'il n'entraîne aucun risque pour l'homme ou l'animal en raison de confusion ou de conclusions de nature à induire en erreur.

Le nom (de fantaisie) proposé ne peut prêter à confusion avec le nom de fantaisie d'un médicament autorisé à usage humain ou vétérinaire. Une autre cause possible de confusion provient de l'utilisation de fragments de la dénomination commune internationale ou scientifique (DCI).

---

<sup>1</sup> Voir à cet effet [Guideline on the acceptability of names for veterinary medicinal products processed through the centralised procedure](#)

<sup>2</sup> [Quality Review of Documents Working Group](#) est un groupe de travail du Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP)

<sup>3</sup> [Q\\_A\\_164\\_What constitutes the product name](#)

Les noms de fantaisie ne peuvent en outre pas être de nature à induire en erreur en ce qui concerne les indications thérapeutiques, la composition du produit ou la forme pharmaceutique.

### **3.1. Nom de fantaisie**

Le nom de fantaisie d'un médicament vétérinaire ne peut prêter à confusion sous forme imprimée, écrite ou parlée, avec le nom de fantaisie existant d'un médicament à usage humain ou vétérinaire. Il est ici tenu compte :

- du nombre et de la position des lettres,  
*La règle générale prévoit qu'un nom de fantaisie doit différer d'au moins 3 lettres par rapport à un nom de fantaisie existant. Les lettres qui se ressemblent phonétiquement sont considérées comme différentes (d/t ou y/ij).*
- de la ressemblance phonétique du nom de fantaisie,
- de l'utilisation de pré- ou suffixes pour le nom de fantaisie.

Le fait qu'un nom de fantaisie soit enregistré comme marque n'enlève rien à la condition selon laquelle ce nom ne peut trop s'apparenter à celui d'un nom existant de médicament.

L'ajout d'un dosage ou d'une forme pharmaceutique n'est pas pris en compte dans l'appréciation du nom de fantaisie.

La marque ou le nom du titulaire d'autorisation peut être repris dans le nom de fantaisie.

Le nom de fantaisie peut avoir un lien direct avec l'utilisation thérapeutique ou l'/les espèce(s) cible(s) du médicament vétérinaire. Le nom ne peut toutefois pas être trop général et ne peut non plus être promotionnel<sup>4</sup>. Le nom de fantaisie ne peut en outre pas être de nature à induire en erreur quant à l'utilisation pharmaceutique, l'indication ou le groupe cible ou la composition du médicament vétérinaire.

Le nom de fantaisie ne peut avoir une connotation négative dans l'une des langues nationales officielles.

Le nom de fantaisie ne peut contenir de lettre ou de chiffre susceptible de prêter à confusion quant au dosage du médicament.

Le nom ne peut trop s'apparenter à la dénomination commune internationale (également appelée DCI). Voir à cet effet *Segments clés DCI*.

### **3.2. Dénomination commune ou scientifique**

#### **3.2.1. Combinaisons**

Lorsque le nom d'un médicament vétérinaire n'est pas un nom de fantaisie, le nom est le résultat d'une combinaison de la DCI (ou dénomination scientifique) de la substance active et du nom du titulaire d'AMM (ou une marque).

Dans l'ordre d'importance, le nom de la substance active est choisi comme suit :

1. Dénomination commune internationale (DCI)
2. Dénomination scientifique issue de la Pharmacopée européenne
3. Dénomination scientifique issue d'une Pharmacopée nationale
4. Dénomination issue d'une monographie

---

<sup>4</sup> Informations relatives à la [publicité-primés-avantages-échantillons](#)

Il existe différentes possibilités de combinaison pour la DCI et le titulaire de l'AMM/la marque

DCI *suivie du* titulaire de l'AMM  
Titulaire de l'AMM *suivi de la* DCI

DCI – titulaire de l'AMM  
DCI - titulaire de l'AMM

Ces différentes possibilités sont considérées comme faisant partie d'une même combinaison unique. Il n'est donc pas acceptable qu'un titulaire d'autorisation utilise les combinaisons décrites ci-dessus pour distinguer des médicaments ayant une même substance active, une même forme pharmaceutique et un même dosage.

Parcontre, la DCI et le nom du titulaire de l'AMM ne peuvent pas être utilisés ensemble dans un même mot. Il s'agit alors d'un nom de fantaisie et celui-ci ne peut coïncider avec la dénomination commune internationale.

### **3.2.2. Segments clés DCI**

Une partie de la DCI peut être intégrée dans un nom de fantaisie mais cette partie ne peut en aucun cas contenir le segment clé propre à un groupe de substances et ce afin de ne pas compromettre la sélection de futures DCI.

La partie de la DCI qui est intégrée dans le nom de fantaisie doit également différer d'au moins une syllabe et d'au moins trois lettres par rapport à la DCI même.

La liste complète de tous les segments clés peut être consultée sur le site web de l'OMS : <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js19117en/>

La partie de la DCI qui est intégrée dans le nom de fantaisie doit également différer d'au moins une syllabe et d'au moins trois lettres par rapport à la DCI même.

### **3.3. Marque ombrelle**

Le même nom de fantaisie pour un groupe de médicaments vétérinaires peut être accepté dans les conditions suivantes :

- les médicaments appartiennent au même domaine thérapeutique et ont la même composition qualitative en substances actives
- les titulaires d'autorisation des médicaments sont les mêmes ou appartiennent à la même maison mère

Une marque ombrelle pour des produits qui ont un statut différent n'est pas acceptable.

La distinction entre les médicaments individuels de l'ombrelle se fait par

- la combinaison d'un nom de fantaisie + dosage<sup>5</sup> + forme pharmaceutique
- l'utilisation de suffixes

## **4. DOSAGE, FORME PHARMACEUTIQUE ET ESPÈCES CIBLES**

### **4.1. Dosage**

Lorsque le médicament vétérinaire a une ou deux substances actives, le dosage doit être ajouté au nom de (fantaisie) dans le RCP, l'étiquetage et la notice (cf. QRD template).

Cette règle s'applique à de nouvelles propositions de dénomination ainsi qu'à des noms approuvés, dans le cadre de l'implémentation du QRD template version 8<sup>6</sup>.

---

<sup>5</sup> Excepté pour les vaccins

<sup>6</sup> Communication [fagg-website](#) relative à l'implémentation du nouveau template QRD

#### **4.2. Forme pharmaceutique**

La forme pharmaceutique du médicament vétérinaire est toujours ajoutée au nom (de fantaisie) dans le RCP, l'étiquetage et la notice (cf. QRD template). Les termes standard de la Pharmacopée européenne sont utilisés à cet effet. ([http://www.edqm.eu/site/Standard\\_Terms-590.html](http://www.edqm.eu/site/Standard_Terms-590.html)).

#### **4.3. Espèce(s) cible(s)**

Si cela est exigé pour empêcher une confusion quant aux différentes présentations du médicament vétérinaire (par exemple nom de fantaisie et forme pharmaceutique), les espèces cibles sont indiquées derrière le nom dans le RCP, l'étiquetage et la notice. On peut à cet effet consulter la liste CTL sur le site web de l'EUTCT (<http://eutct.ema.europa.eu/eutct/displayWelcome.do>).

### **5. TRADUCTION DU NOM COMPLET DANS LES LANGUES NATIONALES OFFICIELLES**

#### **5.1. Nom (de fantaisie)**

Un nom de fantaisie ne doit pas être traduit à moins que celui-ci ne contienne un mot qui soit basé sur la langue.

La dénomination commune ou scientifique (DCI) peut varier d'une langue à une autre. La plupart du temps, il s'agit de très légères différences mais certaines dénominations en DCI peuvent parfois être très différentes.

La règle générale est que, dans le document de l'AMM, la DCI est exprimée dans la langue du rôle linguistique du titulaire. Pour des raisons pratiques, la DCI indiquée dans la dénomination ne doit donc pas être traduite dans les trois langues officielles, sauf si les différentes versions linguistiques sont très différentes. Par contre, sur les conditionnements primaire et secondaire, la composition en substance(s) active(s) doit être indiquée dans les trois langues nationales.

#### **5.2. Forme pharmaceutique et espèces cibles**

La forme pharmaceutique et éventuellement les espèces cibles qui suivent le nom de fantaisie sont des discriminateurs qui doivent eux être traduits.