

GUÍA PARA LA ACEPTACIÓN DE NOMBRES DE MEDICAMENTOS

DIRECTRICES DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PARA LA ELECCIÓN DEL NOMBRE DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Versión 1. Fecha de publicación: 1 de agosto de 2011

1. Introducción

El objetivo de esta guía es proporcionar a la industria farmacéutica unas directrices claras, transparentes y consistentes sobre los aspectos que serán valorados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la aceptación de los nombres para los medicamentos de uso humano. Esta guía no contiene ninguna nueva legislación ni requisito adicional, y se publica para ayudar a los solicitantes de una autorización de comercialización en la selección de un nombre que pueda ser autorizado.

El nombre de los medicamentos forma parte de las garantías de identificación de los mismos tal y como recoge la legislación vigente en diferentes disposiciones.⁽¹⁾ Así, el artículo 35 del RD 1345/2007 que trata de la garantía de correcta identificación del medicamento, establece que el nombre del medicamento «en ningún caso podrá inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento», evitando aquellos que «puedan inducir a error en la prescripción o dispensación a causa de denominaciones ya existentes en el mercado farmacéutico, del empleo de otras denominaciones anteriores o de los hábitos de prescripción». En referencia a los medicamentos que no requieren prescripción médica y que puedan ser objeto de publicidad dirigida al público establece que su denominación «no podrá ser igual o inducir a confusión con el de otro medicamento sujeto a prescripción médica o financiado con fondos públicos». En definitiva, la ley trata de garantizar que el nombre del medicamento identifique correctamente al mismo, no induciendo en ningún caso a error o confusión con otros medicamentos o en cuanto a sus propiedades.

¹ Para una lectura de la legislación aplicable referida al nombre de los medicamentos consultar la Directiva 2001/83/EC, el artículo 4 del Reglamento CE 207/2009, sobre la marca comunitaria, el artículo 14.2 de la Ley 29/2006, de 27 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos, el artículo 2, apartados 8 y 9, del Real decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y el artículo 35 del mismo Real Decreto, modificado por el Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, por el que se modifican diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.



En este sentido, la autoridad competente debe velar para que los nombres no induzcan a confusión con el de otro medicamento, producto sanitario, cosmético o alimentario, para que no sean equívocos respecto a la composición del producto o de sus propiedades y para que no induzcan a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento que pueda suponer un riesgo para quien lo utiliza. Salvaguardados estos principios, se debe también reconocer que el nombre de un medicamento forma parte del activo del mismo y que puede constituir, en determinadas circunstancias, un elemento informativo positivo.

La autorización de medicamentos es cada vez más un proceso compartido dentro de la Red de Agencias de Medicamentos europea por lo que es necesario armonizar, en lo posible, tanto el nombre como otros aspectos de la autorización de medicamentos en la Unión Europea. Sin embargo, y precisamente por la variedad lingüística dentro de Europa, el nombre de los medicamentos es uno de los aspectos que admite una mayor intervención nacional. El propósito de la AEMPS es que dicha intervención esté siempre ajustada y basada en el riesgo, correspondiendo a los titulares de la autorización de comercialización entender este propósito. Por último, se hace necesario señalar que la autorización de un nombre no evita la responsabilidad del titular ante la aparición de riesgos reales o potenciales una vez que el medicamento es puesto en el mercado y que es obligación del titular notificar a la AEMPS los problemas de los que tenga conocimiento para que la Agencia adopte las acciones oportunas.

Esta guía se centra en los criterios de aceptación de nombres de todo tipo de medicamentos de uso humano, pero con referencia especial a los medicamentos no sujetos a prescripción médica en los que el nombre tiene una especial relevancia ya que el paciente o usuario asocia las propiedades del medicamento con su denominación.

2. Criterios para la formación de los nombres de los medicamentos de uso humano

Los criterios que seguirá la AEMPS para la aceptación de una marca comercial o de un nombre de fantasía como denominación de un medicamento, seguirán lo establecido en la presente guía y en lo no previsto en la misma, en la directriz europea ² y sus actualizaciones.

² Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure.
(http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004142.pdf).



Teniendo en cuenta el artículo 14.2 de la Ley 29/2006, la denominación de un medicamento puede constituirse de dos formas:

(a) **Uso de la DOE/DCI ⁽³⁾ junto a una marca comercial o al nombre del titular de la autorización de comercialización o del fabricante**

- Si para la fracción activa del medicamento existe una DOE/DCI, ésta se deberá incluir entera en el nombre, sin abreviaturas ni omisiones. Siempre que exista DOE del principio activo, deberá incluirse como parte de la denominación. Sólo se aceptará la inclusión de la DCI en caso de que no exista DOE específica. Todas las versiones lingüísticas de la DCI, incluyendo las traducciones reconocidas oficialmente en cada Estado miembro deberán considerarse como el mismo nombre.
- Si existe una DOE/DCI modificada para una fracción activa, ésta se deberá incluir entera en el nombre, sin abreviaturas ni omisiones
- Cuando la fracción activa sea una DOE/DCI modificada que no esté publicada, el nombre del medicamento deberá acordarse entre los implicados (farmacopeas, organismos reguladores y demás partes interesadas) de acuerdo a lo establecido en el WHO INMM Working Document 05.167/3.
- El nombre del titular que se incluya dentro del nombre del medicamento será el nombre oficial, completo o abreviado, del titular o del fabricante o bien una marca comercial perteneciente al titular o al fabricante y que decida aplicar a todos o a algunos de sus medicamentos.

(b) **Uso de la marca comercial o nombre de fantasía como denominación del medicamento.**

- Los nombres inventados o de fantasía no deben derivar de denominaciones comunes.
- Utilización de abreviaturas en la marca comercial o el nombre de fantasía. En el caso de nombres de medicamentos no sujetos a prescripción médica, las abreviaturas resultan aceptables en los términos que se establece en las guías de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para medicamentos autorizados por procedimiento centralizado. ⁽⁴⁾

³ Denominación Oficial Española/Denominación Común Internacional

⁴ Apartado 2.4.4. de la 5ª revisión del documento EMA Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure.



- La utilización de calificativos o abreviaturas acompañando o formando parte de la marca comercial o nombre de fantasía, serán aceptables cuando:
 - (i) añadan información sobre las características del medicamento (duración de la acción, mecanismo de acción, composición, actividad, población destinataria) o indiquen alguna diferencia que ayude a identificar y seleccionar el medicamento. En el Anexo 1 se recoge un listado no exhaustivo de ejemplos sobre la utilización de calificativos.
 - (ii) la probabilidad de error debida al uso de un calificativo sea menor que la derivada del uso de nombres más largos y difíciles de memorizar y pronunciar.

(c) **Extensiones de línea.**

- Los nombres de las extensiones de línea se regirán por la legislación y directrices europeas, así como por las que publique la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en su caso.

3. Criterios de aceptación de las formas farmacéuticas y vías de administración en los nombres de los medicamentos de uso humano

Las formas farmacéuticas y las vías de administración de los medicamentos se designarán utilizando los términos estándar en español (“Standard Terms”) publicados por la Dirección Europea para la Calidad de los Medicamentos (EDQM) del Consejo de Europa.⁵

4. Criterios de aceptación de la población diana en los nombres de los medicamentos de uso humano

La población diana de los medicamentos deberá indicarse preferentemente en español. Se utilizarán los términos que se acepten en cada caso por la AEMPS para designar los grupos de edad destinatarios.⁶

⁵ List of Standards Terms. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) <http://www.edqm.eu/en/Standard-Terms-590.html>

⁶ Como norma general: **lactantes** para población desde 0 y hasta 2 años; **niños** para población desde 2 y hasta 12 años; **adolescentes** para población desde 12 y hasta 18; **adultos** para población a partir de 18 años; **infantil o pediátrico** cuando agrupa lactantes y niños o solo niños; podría ser aceptable el calificativo **junior** cuando agrupa niños y adolescentes o sólo adolescentes.



5. Criterios de aceptación de nombres ya autorizados en otros países de la UE para el mismo medicamento en España

Como norma general, y con el fin de facilitar a los ciudadanos de la Unión Europea el acceso a un mismo medicamento en cualquiera de los Estados miembros se tenderá a que el nombre del medicamento sea el mismo en todos los países donde se comercialice, salvo criterio en contra por parte de la AEMPS cuando genere confusión.

6. Criterios de denegación de un nombre o marca

No serán aceptables, por comprometer la seguridad del usuario, los nombres de fantasía cuando:

- a) Su prescripción o dispensación pueda dar lugar a confusión fonética u ortográfica con el de otro medicamento o con productos sanitarios, cosméticos o alimentarios.
- b) La denominación haya sido utilizada en un medicamento cuya autorización haya sido revocada y no hubieran transcurrido cinco años desde su revocación, excepto que tengan la misma composición en principios activos.
- c) La denominación tenga parecido fonético u ortográfico con una DOE, con una DCI recomendada o propuesta por la OMS, o con una denominación común usual o científica. Para determinar el riesgo de confusión por similitud, la AEMPS tendrá en cuenta si la pronunciación o escritura son parecidas a los de alguna denominación común.
- d) El nombre comercial contenga una raíz de las utilizadas para formar DOE/DCI.
- e) Se trate de medicamentos objeto de publicidad dirigida al público, cuya denominación no podrá ser igual o inducir a confusión con la de otro medicamento sujeto a prescripción médica o financiado con fondos públicos.
- f) El nombre del medicamento transmita o sugiera connotaciones terapéuticas o farmacéuticas que no se ajusten a las indicaciones autorizadas para dicho medicamento.
- g) El nombre del medicamento induzca a error con respecto a su composición o naturaleza.



- h) El nombre de fantasía pueda transmitir algún mensaje no demostrado científicamente con respecto a las características terapéuticas y/o farmacológicas, y/o a la composición del medicamento. Sin embargo, serán aceptables los calificativos que, acompañando a la marca, tengan una connotación positiva y/o informativa.
- i) El nombre de fantasía del medicamento resulte ofensivo o tenga connotaciones negativas en español o cualquiera de las lenguas co-oficiales.

Para valorar si puede existir confusión con otros medicamentos, se considerarán de forma sistemática los siguientes aspectos:

- Indicaciones
- Población destinataria
- Forma farmacéutica
- Vía de administración
- Concentración/potencia
- Condiciones de uso y dispensación
- Posibles nuevas formas farmacéuticas/vías de administración/poblaciones destinatarias, previstas para el medicamento en cuestión
- Evaluación de los posibles daños al consumidor en caso de confusión.

7. Consideraciones con respecto a la aceptación de nombres de gamas de medicamentos no sujetos a prescripción médica ⁷

Se define marca de gama como el nombre para un grupo de medicamentos no sujetos a prescripción médica cuyo objetivo es permitir al usuario identificarlos como parte del grupo. Estos medicamentos pueden diferir en su composición en principios activos, su forma farmacéutica o sus indicaciones terapéuticas. Los medicamentos que se engloben dentro de una misma marca de gama deberán incluirse en uno de los siguientes supuestos: ⁸

⁷ Hasta que la AEMPS no elabore unos criterios específicos para medicamentos sujetos a prescripción médica, éstos se registrarán en lo que resulte de aplicación por lo indicado en la presente guía en cuanto a consideraciones generales y calificativos.

⁸ Como se explica en el apartado 2c, no se consideran en este documento las extensiones de línea que son objeto de una normativa específica.



- (a) Tener **indicación similar** y **distinta composición** en principios activos, siempre que tengan algún **principio activo común**. En este caso, es admisible una marca de gama como identificativa del principio activo común, añadiéndole algún calificativo de los incluidos en el Anexo 1 de este documento que aporte información. Por ejemplo:

NOMBRE	COMPOSICIÓN
VALDISPERT 125 mg comprimidos recubiertos (1)	125 mg de extracto seco de valeriana officinalis
VALDISPERT COMPLEX comprimidos (2)	60 mg de extracto seco de valeriana officinalis + 30 mg de extracto seco de passiflora incarnata

(1) Indicado en el tratamiento sintomático de los estados temporales y leves de nerviosismo y de la dificultad ocasional para conciliar el sueño. (2) Indicado en el tratamiento de aquellas situaciones que cursen con nerviosismo, hiperexcitabilidad o irritabilidad, especialmente cuando éstas dan lugar a alteraciones del sueño, favoreciendo el reposo nocturno.

- (b) Tener la **misma indicación** y **distinta composición** en principios activos, sin tener **ningún principio activo común**, siempre y cuando estén en la misma área terapéutica (no necesariamente mismo código ATC) y la utilización de un medicamento en lugar de otro de su misma gama **no suponga un riesgo de efectos adversos**.

NOMBRE	COMPOSICIÓN
INISTON MUCUS 600 mg granulado efervescente (1)	600 mg de acetilcisteína
INISTON MUCOLÍTICO (2)	250 mg de carbocisteína

(1) Indicado para reducir la viscosidad de los mocos y flemas, facilitando su expulsión, en procesos catarrales y gripales. (2) Indicado para el alivio del exceso de mocos y flemas que aparecen en procesos gripales, catarrales y resfriado común.

A los efectos de permitir este supuesto, la AEMPS valorará que la marca de gama esté vacía de un contenido asociado a algún principio activo y que el cambio de uno a otro no suponga un riesgo, que los calificativos añadidos a la marca sean lo suficientemente informativos sobre su diferencia en principios activos, y que, estando dentro de una misma área terapéutica, sus efectos o acciones no sean contradictorios. Por ejemplo, no serían autorizables con una misma marca de gama un anti-inflamatorio y un protector de estómago.



- (c) Tener **distinta indicación** y **distinta composición** en principios activos, aunque los medicamentos están dentro de una **misma área terapéutica** (no necesariamente mismo grupo ATC) y tienen **alguna sustancia activa común**. Por ejemplo:

NOMBRE	COMPOSICIÓN
Cinfatos 10 mg comprimidos (1)	Dextrometorfano
Cinfatos complex suspensión oral (2)	Dextrometorfano + Pseudoefedrina + Paracetamol

(1) Tratamiento sintomático de las formas de tos que no vayan acompañadas de expectoración (tos irritativa, tos nerviosa). (2) Alivio sintomático de los procesos gripales y resfriado común en los que se producen: dolor leve o moderado, fiebre, tos improductiva - irritativa y nerviosa – y congestión nasal

NOMBRE	COMPOSICIÓN
ASPIRINA 500 mg comprimidos (1)	500 mg de AAS
ASPIRINA COMPLEX sobres (2)	500 mg de AAS + 2 mg de clorfenamina maleato + 15,58 mg de fenilefrina bitartrato

(1) Alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbalgia). Estados febriles. (2) Alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales que cursan con dolor leve o moderado, fiebre, congestión nasal.

8. Aspectos a considerar en la solicitud de nombres de gama de medicamentos no sujetos a prescripción médica para facilitar la evaluación por parte de la AEMPS

Para permitir una evaluación adecuada al riesgo por parte de la AEMPS de las solicitudes de nombre, los titulares de la autorización de comercialización deberán presentar junto a la solicitud de nombre su propia evaluación del riesgo. Dicha evaluación debe ser sucinta y ajustada a la propuesta, prescindiendo de elementos que sean superfluos pero justificando los puntos que se enumeran a continuación:

- Fundamento de la propuesta.
- Descripción de otros productos del mismo titular o de otros titulares que puedan verse afectados por el nombre solicitado o afectar a éste.
- Indicaciones de cada producto afectado.



- (d) Discusión de cualquier aspecto de seguridad que pueda surgir del uso de la marca de gama ya sean derivados de la confusión con otros productos dentro de la misma gama y el mismo segmento, o del perfil de seguridad de los principios activos, incluyendo errores de medicación.
- (e) Cualquier asociación entre seguridad y marca en cuestión.
- (f) Poblaciones específicas de pacientes/usuarios en los que haya diferencias en función de los productos incluidos dentro de una misma gama (por ejemplo, niños, embarazadas, ancianos, pacientes con insuficiencia renal o hepática).
- (g) Diferencias en interacción con otros medicamentos.
- (h) Diferencias en indicaciones, contraindicaciones, alertas, concentración, posología y otra información incluida en la ficha técnica y prospecto.
- (i) Diferencia en los efectos y el manejo de la sobredosis.
- (j) Diferencias en el modo y tiempo de acción entre los principios activos que comparten una misma marca de gama dentro de su nombre (por ejemplo, un antiácido y un antagonista H₂).
- (k) Uso de diferentes sufijos y prefijos y cómo pueden servir para diferenciar entre los distintos medicamentos, analizando específicamente aspectos como concentración, población destinataria, área terapéutica, etcétera.
- (l) Detalles del etiquetado (color y diseño, tamaño y forma, colocación y prominencia de los principios activos e información al usuario, etcétera).
- (m) Capacidad de diferenciar entre productos que compartan una misma marca de gama dentro de su nombre.



Anexo 1. Utilización de calificativos en la construcción del nombre de un medicamento sin prescripción médica

Los siguientes ejemplos para la utilización de calificativos se consideran aceptables sólo en caso de que las condiciones específicas sean cumplidas por el medicamento en cuestión. Los ejemplos utilizados para ilustrar cada uno de los apartados han sido elegidos por su representatividad, no constituyendo una lista exhaustiva. Los términos derivados de los mismos, serán aceptables sólo en el caso de no generar confusión.

- **Calificativos de acción terapéutica.** Serán aceptables los nombres que contengan una marca seguida de una acción terapéutica siempre que todos ellos se encuentren dentro de un mismo ámbito terapéutico (por ejemplo, anticatarrales), nunca en diferentes ámbitos (por ejemplo, antihemorroidal y antidiarreico).

Ejemplos de las actividades terapéuticas más frecuentes en los medicamentos no sujetos a prescripción médica son: antigripal, analgésico, antialérgico, antitusivo, antiácido, antiséptico, anestésico, antidiarreico, antihemorroidal, antiflatulento, antiemético, descongestivo, expectorante, laxante, etcétera... Sin embargo, esta lista no es exhaustiva, evaluándose por la AEMPS caso por caso. Por ejemplo:

NOMBRE	COMPOSICIÓN
INISTÓN ANTITUSIVO 7,5 mg/5 ml, jarabe	Dextrometorfano
INISTÓN MUCOLÍTICO 250 mg/5 ml, solución	Carbocisteína
INISTÓN DESCONGESTIVO comprimidos	Pseudoefedrina + Triprolidina
INISTÓN EXPECTORANTE Y DESCONGESTIVO jarabe	Guaifenesina + Pseudoefedrina + Triprolidina
INISTÓN ANTITUSIVO Y DESCONGESTIVO jarabe	Dextrometorfano + Pseudoefedrina + Triprolidina

- **Calificativos de dosis de principios activos.** Calificativos como forte, fuerte, etcétera podrán ser utilizados para polifármacos en aquellos casos en que, a partir de un medicamento ya comercializado, se autorice otro con la misma composición cualitativa pero que contenga una cantidad mayor que la del medicamento ya autorizado en lo que respecta al menos a uno de sus principios activos.



NOMBRE	COMPOSICIÓN
SALDEVA comprimidos	300 mg de paracetamol + 15 mg de dimenhidrinato + 50 mg de cafeína
SALDEVA FORTE comprimidos	500 mg de paracetamol + 15 mg de dimenhidrinato + 50 mg de cafeína

Este tipo de calificativo no debe utilizarse en el caso de monofármacos en los que la concentración es lo adecuado y suficiente para la diferenciación entre las distintas concentraciones. En el caso de monofármacos en los que la expresión de la concentración, sobre todo en medicamentos sin receta, es un número muy complicado para el paciente, sí sería admisible (por ejemplo, extractos de plantas en los que la concentración es compleja).

- **Calificativos relativos a la composición.**

(a) Calificativos como Complex, Compuesto, Plus, etcétera, se utilizarán cuando, a partir de un medicamento ya comercializado, se autorice otro que suponga la adición de algún principio activo con respecto a la composición del medicamento de referencia.

NOMBRE	COMPOSICIÓN
ASPIRINA 500 mg comprimidos ⁽¹⁾	500 mg de AAS
ASPIRINA PLUS 500 mg/50 mg, comprimidos ⁽²⁾	500 mg de AAS + 50 mg de cafeína
FLUIMUCIL 200 mg comprimidos bucodispersables masticables ⁽³⁾	200 mg de acetilcisteína
FLUIMUCIL COMPLEX 500 mg/200 mg, comprimidos efervescentes ⁽⁴⁾	500 mg de paracetamol + 200 mg de acetilcisteína

(b) Calificativos como simple simplex, etcétera, se utilizarán cuando, a partir de un medicamento ya comercializado, se autorice otro cuya composición resulte de la supresión de uno o más principios activos con respecto a la composición del medicamento de referencia. Ambos medicamentos contendrán al menos un principio activo común y pertenecerán al mismo grupo terapéutico principal según la clasificación ATC.



- **Calificativos relativos a la vía de administración.** Se podrá admitir la inclusión de la vía de administración como parte de la marca en los casos en los que suponga un elemento diferenciador entre medicamentos pertenecientes a una misma familia y que tengan la misma composición en principios activos. Por ejemplo, labial, capilar, bucal, vaginal, etcétera.

NOMBRE	INDICACIÓN
BETADINE 100 mg/ml solución dérmica	Desinfectante de la piel de uso general en: pequeñas heridas y cortes superficiales, quemaduras leves o rozaduras
BETADINE BUCAL 100 mg/ml solución bucal	Alivio sintomático de las infecciones bucales leves como aftas y pequeñas úlceras, así como afonías, ronqueras y mal aliento asociados a dichas infecciones
BETADINE VAGINAL 100 mg/ml solución vaginal	Desinfectante o lavado desinfectante de la zona vaginal externa en infecciones vaginales leves que cursen con picor, irritación y escozor
BETADINE CHAMPU 75 mg/ml champú	Lavado desinfectante del cuero cabelludo y zonas pilosas del cuerpo
ZOVICREM LABIAL 50 mg/g crema	Alivio local de los síntomas ocasionados por el herpes labial (calentura) tales como: picor, escozor u hormigueo.
MAYNAR LABIAL 50 mg/g crema	Alivio local de los síntomas ocasionados por el herpes labial (calentura) tales como: picor, escozor u hormigueo.
BEL LABIAL 50 mg/g crema	Alivio local de los síntomas ocasionados por el herpes labial (calentura) tales como: picor, escozor u hormigueo.

- **Calificativos relativos a los grupos de edad a los que va dirigido.** Se considera aceptable que, aun cuando el nombre del medicamento pueda llevar calificativos referentes al grupo de edad, estos puedan aparecer también en la marca como elemento diferenciador de medicamentos dentro de una misma gama y con una composición igual en principios activos. Toda la información que aparezca en dichos documentos se referirá



exclusivamente a dichos grupos de destinatarios. Por ejemplo, lactantes, niños o adultos, siguiendo las indicaciones del punto 4.

- **Calificativos relativos al tiempo de liberación de las sustancias activas.** El titular podrá incluir distintos calificativos en los medicamentos para diferenciar la forma o el tiempo de liberación (ambos sólo en caso de estar sustentados en la ficha técnica autorizada), y así diferenciar medicamentos dentro de una misma familia.
 - Flas, flash, etcétera para formas bucodispersables liofilizadas que se disuelven en la boca
 - Retard, retardado, etcétera, para las formas farmacéuticas de liberación prolongada, controlada o sostenida.
 - Instant, rapid, fast, etcétera, para aquellos medicamentos que demuestren una mayor rapidez en los parámetros farmacocinéticos (Tmax). Estos calificativos o partículas solo podrán hacer referencia a datos derivados de estudios adecuados y en ningún caso se permitirá la extrapolación a los beneficios clínicos sin una demostración clínica.
- **Calificativos relativos al sabor/aroma.** El titular podrá incluir distintos calificativos para diferenciar presentaciones de medicamentos que tienen la misma indicación, misma composición, misma dosis y misma forma farmacéutica, pero tienen distinto sabor o aroma.

ANGILEPTOL SABOR MENTA

ANGILEPTOL SABOR MENTA-EUCALIPTO

ANGILEPTOL SABOR MIEL-LIMÓN

- **Calificativos relativos a la posología.** El titular podrá incluir distintos calificativos para diferenciar presentaciones de medicamentos que tienen la misma indicación, misma composición, pero con distinta dosis y por lo tanto pauta posológica.

<<MARCA>> UNI (para administración única) Ej.: Lamicosil UNI

<<MARCA>> UNIDIE para posologías de una vez al día

<<MARCA>> BID para posologías de 2 veces al día



- **Formación de nombres de medicamentos a partir de una raíz común a la que se añaden diferentes sufijos para diferenciar entre los medicamentos.** Éstos pueden tener distinta composición, incluso diferente indicación, pero preferentemente dentro de una misma área terapéutica. Los nombres resultantes deberán ser coherentes con la acción o indicación del medicamento.

NOMBRE	COMPOSICIÓN
CINFAMAR 50 mg comprimidos/400 mg ⁽¹⁾	dimenhidrinato
CINFAMUCOL 50 mg/ml solución oral ⁽²⁾	carbocisteína
CINFATOS 10 mg comprimidos ⁽³⁾	dextrometorfano
CINFATOS COMPLEX suspensión oral ⁽⁴⁾	dextrometorfano + paracetamol + pseudoefedrina

(1) Prevención y tratamiento de los síntomas del mareo producido por los medios de transporte por tierra, mar o aire, tales como náuseas, vómitos y/o vértigos. (2) Alivia el exceso de mocos y flemas que aparecen en los procesos gripales, catarrales, o resfriado común. (3) Alivio sintomático de todas las formas de tos que no vayan acompañadas de expectoración (tos irritativa, tos nerviosa). (4) Alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales que cursan con dolor leve o moderado, fiebre, tos improductiva – irritativa y nerviosa - y congestión nasal. (3) Indicado para reducir la viscosidad de los mocos y flemas, facilitando su expulsión, en procesos catarrales y gripales.