



DIRECTRICES DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) PARA LA ELECCIÓN DEL NOMBRE DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Referencia: DMV/GEST
Versión de 8 de marzo de 2018
Fecha de publicación: 20 marzo de 2018

1. OBJETO

Esta guía tiene por objeto ofrecer la información más precisa y transparente posible sobre los criterios que sigue la AEMPS para aceptar la propuesta de denominación del medicamento veterinario de los solicitantes de autorizaciones de comercialización de medicamentos veterinarios, en España, mediante los procedimientos puramente nacional, de reconocimiento mutuo y descentralizado, y que sean consistentes y carentes de arbitrariedad. El nombre de los medicamentos veterinarios autorizados mediante procedimiento centralizado sigue los mismos criterios de aceptación o de exclusión, y aunque no se decide en las Agencias nacionales, se tienen en cuenta las particularidades e incompatibilidades individuales a la hora de decidir la idoneidad del mismo.

Esta guía se trata de una versión actualizada de la ya publicada en 2009 y reúne la legislación y directrices vigentes aplicables.

2. BASE LEGAL

- *Reglamento (CE) 726/2004*: Artículo 31.1.
- *Dir.2001/82/CE*, modificada: Artículo 1.22.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la *Ley, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*: *Artículos 14 y 30*. Garantías de identificación.
- *RD 1246/2008, de 18 de julio*, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente: Artículo 36. Garantías de correcta identificación: Nombre del medicamento.



3. INTRODUCCIÓN

El nombre del medicamento veterinario (MV) es único y forma parte de las garantías de identificación que se recogen en el Real Decreto 1246/2008, el Real Decreto Legislativo 1/2015, la Directiva 2001/82/CE y el Reglamento (CE) 726/2008.

A efectos de la Directiva 2001/82/CE, y sus modificaciones, de acuerdo con el artículo 1(22) la denominación del medicamento veterinario podrá ser un nombre arbitrario que no pueda confundirse con la denominación común; o una denominación común o científica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular de la autorización de comercialización. De acuerdo con el artículo 1(23) de la citada Directiva se entiende por "denominación común" la denominación común internacional (DCI) recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o, en su defecto, la denominación común usual.

4. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DEL NOMBRE PROPUESTO

4.1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Según la versión vigente del *Quality Review Documents* (QRD), en el punto 1 "Denominación del medicamento veterinario" de la ficha técnica (FT), se indica:

{Nombre (comercial) del medicamento veterinario <concentración> forma farmacéutica <especies de destino>}

Es decir, que bajo el epígrafe "Denominación del medicamento veterinario" se incluiría el "nombre comercial del medicamento veterinario", que puede ser un nombre de fantasía (inventado), o la denominación oficial, común o científica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular de la autorización de comercialización; seguido, si procede, de la concentración, de la forma farmacéutica y, si es necesario de las especies de destino.

El solicitante puede proponer un nombre final para que así conste en el registro, con los datos de acompañamiento de la sección 1 "Denominación del medicamento veterinario" de la FT (concentración + forma farmacéutica + especies de destino) que quiera que aparezcan en la resolución de autorización de comercialización, junto al nombre de fantasía. Para ello debe hacerlo constar en los datos administrativos. Si no lo desea, puede no hacer constar estos datos de acompañamiento, y solo se registrará el nombre de fantasía (o DCI...).

Los solicitantes deberán tener en cuenta este punto, ya que en el caso de registrarse solo el nombre inventado, las modificaciones y extensiones de línea posteriores precisarán de la modificación de este apartado en el original, para evitar posibles confusiones entre los dos medicamentos.



4.2. NOMBRE COMERCIAL DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Para formar el nombre comercial del medicamento se podrá recurrir a una de estas dos formas:

A) Un nombre inventado o de fantasía que no pueda confundirse con la denominación común

El **nombre inventado o de fantasía** (si es una marca o denominación comercial) no podrá confundirse con una denominación oficial española (DOE) de sustancia activa o una denominación común internacional (DCI), ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

De acuerdo con los Art. 1(22) y 1(23) de la Dir.2001/82/CE, modificada y con la resolución WHA46.19 de la OMS, sería preferible que los nombres inventados no derivasen de denominaciones comunes (DC).

Si existe similitud entre el nombre inventado y una DOE/DCI existente se deberá considerar:

- Si la escritura o pronunciación son parecidas a la misma o distinta denominación común.
- Si existe semejanza en el uso general (indicaciones) con otros medicamentos relacionados.
- Si existe similitud en la prescripción de otros medicamentos relacionados.
- Las especies de destino, vías de administración y formas farmacéuticas, si procede.

Si el nombre inventado tiene una raíz de una DOE/DCI existente se deberá considerar:

- Que exista similitud entre la clase terapéutica de la raíz de la DOE/DCI y del medicamento.
- La localización en el nombre de dicha raíz seguirá las recomendaciones de la OMS.
- Que exista semejanza en el uso general (indicaciones) con otros medicamentos relacionados.
- Que exista similitud en la prescripción de otros medicamentos relacionados.
- Las especies de destino, vías de administración y formas farmacéuticas, si procede.

B) Una denominación oficial, común o científica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular

- Si para la fracción activa del medicamento existe una **DOE/DCI**, esta se deberá incluir entera en el nombre, sin abreviaturas ni omisiones. Siempre que exista



DOE de la sustancia activa, deberá incluirse como parte de la denominación. Solo 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 una fracción activa sea una **DOE/DCI que no esté publicada**, el nombre del medicamento deberá acordarse entre los usuarios implicados (farmacopeas, órganos regulatorios, titulares) de acuerdo con lo establecido en el WHO INMM working document 05.167/3.
- El **nombre del titular** dentro del nombre del medicamento será o bien el nombre oficial **completo o parte de él**, tal y como se presente en la solicitud/autorización del medicamento.

4.3. ASPECTOS RELATIVOS A LA SEGURIDAD EN RELACIÓN AL NOMBRE INVENTADO

4.3.1. El nombre inventado de los medicamentos no puede:

A) Dar lugar a **confusión fonética u ortográfica** con el nombre de otro medicamento u otros productos zoonosanitarios, productos para la higiene y manejo, aditivos alimentarios para alimentación animal, piensos, o con productos sanitarios, cosméticos o alimentarios ya existentes.

Para valorar si puede existir confusión se tendrán en cuenta:

- Indicaciones.
- Especies de destino.
- Categoría y subcategorías dentro de las especies de destino.
- Forma farmacéutica.
- Vías de administración.
- Concentración o potencia.
- Condiciones de uso y dispensación.
- Condiciones de prescripción: prescripción veterinaria, no sujeto a prescripción veterinaria, medicamento sometido a restricciones especiales (estupefacientes, distribución exclusiva por los servicios veterinarios oficiales, otros).

- Nuevas formas farmacéuticas, vías de administración o especies de destino previstas para el medicamento en cuestión o para otros medicamentos con nombre inventado similar, cuando proceda.
- Evaluación de los posibles daños al animal en caso de confusión.

B) Transmitir o sugerir connotaciones terapéuticas o farmacéuticas engañosas.

C) Inducir a error respecto de su composición.

D) Contener o insinuar mensajes promocionales con respecto a las características terapéuticas y/o farmacológicas, y/o a la composición del medicamento.

E) Ser ofensivo o tener connotaciones negativas en el idioma español o en las lenguas cooficiales.

F) Contener el nombre (total o parcial) de un titular diferente del que ostente la autorización de comercialización de ese medicamento. Si existe una marca (registrada o no) de un titular, esta sólo se podrá aceptar en los nombres de los medicamentos de dicho titular, y no se aceptará la de otro, como por ejemplo la del representante del titular.

G) Incluir siglas, acrónimos, códigos numéricos o signos de puntuación: salvo en los casos excepcionales que se indiquen.

4.3.2. Uso de abreviaturas o calificativos:

En principio es aceptable, si:

- **Añaden información** sobre las características del medicamento (ej. duración de la acción, mecanismo de acción, vías de administración, composición, población animal), o indique alguna **diferencia** que pueda ayudar al facultativo a prescribir o seleccionar el medicamento.
- El riesgo potencial para la salud del animal, en caso de error en la administración relacionada con el uso de la abreviatura/calificativo, sea menor que con el uso de nombres más largos y complicados de memorizar, pronunciar y/o escribir.

El CVMP (EMA/248010/2007) recomienda a los solicitantes no proponer calificativos que consistan en una sola letra o número (árabe o romano), porque puede dar lugar a confusión con la potencia y/o la posología del medicamento.

Por el contrario, si el uso de abreviaturas o calificativos requieren traducción para ser comprendidos en español no se admitirán como parte del nombre inventado, a fin de evitar que puedan causar confusión acerca de las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.



4.3.3. Concentración de sustancia activa: se expresará como peso/peso o peso/volumen o actividad, no como números aislados o porcentajes, salvo que forme parte del nombre inventado y así se acepte por las autoridades competentes (AACC), y sin perjuicio de que figure la concentración de forma correcta donde corresponda.

4.3.4. Formas farmacéuticas, vías de administración: se emplearán los términos aceptados para el idioma español y recogidos en el documento "Standard Terms" por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM), del Consejo de Europa y en SPOR (Referentials).

4.3.5. Especies de destino: irán expresadas en el idioma español. Se emplearán los términos aceptados en la AEMPS para designar especies o categorías, disponibles en SPOR (Referentials).

4.3.6. Otros elementos del material de acondicionamiento (tipografía, uso del color, logotipos, etc): Se deberán aceptar o rechazar durante la revisión de las maquetas, para evitar que se incurra en confusión o se incluyan elementos que no se hayan aceptado en el nombre durante las fases previas (Ver https://www.aemps.gob.es/industria/regMedicamentos/docs/guia_maqueta.pdf).

5. ASPECTOS REGULATORIOS

Es el solicitante quien hace la propuesta de nombre a la AEMPS.

Las propuestas de modificación de los nombres siguen las directrices sobre los detalles de las diversas categorías de modificaciones (2013/C 223/01) del Reglamento 1234/2008, de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, y se tipifican:

A.2.a.: Para medicamentos autorizados con arreglo al procedimiento centralizado (IAin).

A.2.b.: Para medicamentos autorizados con arreglo al procedimiento nacional (IB).

Procedimientos puramente nacionales: la AEMPS, basándose en los criterios de aceptación, informará al solicitante de la idoneidad o no de la propuesta.

El nombre del medicamento se valorará en el momento de la validación y, si procede, se comunicará de forma fundamentada al solicitante la no idoneidad. En ningún caso este será un motivo único para invalidar la solicitud. Asimismo, durante la evaluación la AEMPS puede proponer de forma justificada la modificación del nombre de un medicamento, lo que se comunicará al solicitante oportunamente.



Procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado: siempre que sea posible, se recomienda el uso del mismo nombre en todos los Estados miembros (EEMM) donde se autorice el medicamento.

El nombre deberá ser acordado durante la fase de evaluación del procedimiento y se justificarán las objeciones por parte de los EEMM.

El CMDv ha desarrollado los siguientes documentos en relación al procedimiento:

- POSITION PAPER - CMDv/POS/005 ON AGREEING PRODUCT NAME DURING THE DECENTRALISED PROCEDURE

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Veterinary_medicines/CMDv_Website/Procedural_guidance/Applications_for_Marketing_Authorisation/Authorisation_procedures/POS-005_Position_Paper_Agreeing_Product_Name_During_DCP.pdf

- Question & Answer N. 130/2011 Changes to the invented name during mutual recognition

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Veterinary_medicines/CMDv_Website/Questions_and_Answers/130_Q_A_changes_to_invented_name_during_MRP-DCP_270415.pdf

Procedimientos centralizados: para información general, y debido a que son normas comunes de aceptación de nombres, se puede consultar el documento desarrollado por el CVMP “Guideline on the acceptability of names for veterinary medicinal products processed through the centralised procedure” EMA/248010/2007 en:

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

Además de:

- The rules governing medicinal products in the European Union, [Volume 6A, Notice to Applicants](#)
- [European Pharmacopoeia \(Ph. Eur.\) standard terms](#)
- [Product information requirements \(Quality review of documents – QRD\)](#)
- [Proposed invented name request form](#)

Medicamentos que contengan un profármaco: el nombre del medicamento será diferente de aquel que contenga la sustancia activa relacionada.

Genéricos: además de poder seguir las pautas de denominación ya descritas, los genéricos podrán designarse con una denominación oficial española (DOE) de sustancia activa y, en su defecto, con la denominación común internacional (DCI) o



bien, si esta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia, acompañada, en su caso, del nombre o marca del titular o fabricante.

Los procedimientos genéricos que usen como producto de referencia un medicamento aprobado por procedimiento centralizado deberán tener el mismo nombre en todos los Estados miembros (EEMM) donde se autorice el medicamento.

Vacunas multivalentes: se acepta la inclusión de números en el caso de las vacunas, debido a que la indicación del número de valencias es de utilidad en los programas de vacunación.

Si se incluye un nuevo antígeno se puede mantener el nombre inventado original, pero modificando el número de antígenos presentes y la forma farmacéutica. Los antígenos se detallarán en la composición cualitativa y cuantitativa. Es importante tenerlo en cuenta por la posible coexistencia en el mercado de ambas vacunas, simultánea o sucesivamente.

Medicamentos biológicos en general: los cambios que conlleven una nueva versión del medicamento autorizado (p. ej. extensiones de línea) se verán caso por caso, pero podrá mantenerse el nombre original siempre que no dé lugar a confusión al usuario.

Medicamentos y prescripción: Si un medicamento ya autorizado cambia su estatus de “**Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**” a “**Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria**” o viceversa, el titular puede mantener o cambiar el nombre del medicamento.

Homeopáticos sin indicaciones terapéuticas: estos medicamentos no incluyen indicaciones terapéuticas y están sujetos a prescripción veterinaria por ese motivo. La aceptación del nombre se deberá evaluar caso por caso, por razones de seguridad para el animal y para el usuario.

Extensiones de línea y modificaciones: el medicamento sometido a modificaciones no cambiará su nombre, salvo casos justificados, como por ej. cambios en la especie de destino.

Las extensiones de línea, con independencia de que cambie o no el número de la autorización de comercialización, solo tendrán que modificar el nombre en los aspectos que difieran del medicamento original (composición, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, especie de destino). (VER ANEXO).

En los casos en los que la titularidad de una extensión de línea sea transferida a otro titular, se aceptará un nombre inventado diferente del autorizado para el medicamento original.

Marcas de gama de medicamentos ("umbrella names"): es la fracción del nombre de un grupo de medicamentos a modo de marca, y que permiten al usuario identificarlos como parte del grupo. Deben pertenecer a la misma área terapéutica y al mismo titular (entendiendo como única entidad compañías que pertenecen al mismo grupo, según se explica en punto 2.8 del Capítulo 1 del Volumen 6 del Notice to Applicants).



Uso de nombres de medicamentos anulados: según el artículo 36.3.b del Real Decreto 1246/2008, *no se admitirá el uso del nombre de un medicamento cuya autorización haya sido revocada y no hubieran transcurrido 5 años desde la revocación, excepto que tengan la misma composición en sustancias activas.*

En los medicamentos centralizados también se tendrá en cuenta este hecho a la hora de autorizar el nombre de un medicamento, cuando en un EM pueda existir confusión con algún medicamento ya autorizado, suspendido o anulado en su territorio, con independencia del procedimiento de autorización que haya seguido.



ANEXO

Utilización de abreviaturas y calificativos en la construcción del nombre de un medicamento veterinario

1.- Abreviaturas que se pueden aceptar como parte del nombre del medicamento:

Vías de administración: ej. IM, IV, SC.

Unidades: ej. Ul, mg, ml, l, g, kg.

Actividad: ej. L.A. (siempre y cuando quede demostrado durante la evaluación).

2.- Calificativos que se pueden aceptar como parte del nombre del medicamento:

Se valorarán caso por caso. Pueden aceptarse en español o en otro idioma, teniendo en cuenta en este último caso que su traducción no sea imprescindible para el uso correcto del medicamento.

2.1. De acción terapéutica: ej. antitusivo, mucolítico, antidiarreico, etc. Se pueden usar siempre que contengan una marca seguida de una acción terapéutica y si todos ellos se encuentran dentro de un mismo ámbito terapéutico (por ejemplo antidiarreicos).

2.2. De concentración de sustancias activas: ej. forte, fuerte, etc. Se usan cuando, a partir de un medicamento ya comercializado, se autorice otro con la misma composición cualitativa pero un incremento en la cuantitativa de al menos una de sus sustancias activas.

2.3. De composición: se usan cuando, a partir de un medicamento ya comercializado, se autorice otro que suponga la adición o supresión de alguna sustancia activa con respecto al medicamento de referencia, siempre manteniendo al menos una sustancia activa común (ej. plus, complex, compuesto, simplex, combo, etc).

2.4. De vía de administración: se admitirá siempre que suponga un elemento diferenciador entre medicamentos de la misma familia terapéutica y con la misma composición en sustancias activas (ej. oral, nasal, vaginal, otros).

2.5. De categorías o cualidades productivas dentro de las especies de destino: ponedoras, lactación, cachorros, etc.

2.6. De liberación de las sustancias activas: ej. retard, larga acción, instant, etc.

2.7. Relativos a la posología: se utilizan para diferenciar presentaciones de medicamentos con las mismas indicaciones y composición, pero distinta pauta posológica (ej. Uno, duo, unidia, etc.)



2.8. **De forma farmacéutica:** se aceptan cuando se trata de términos abreviados, en español u otro idioma, para los que no se requiere traducción para comprenderlos en español. No sustituyen en ningún caso a las respectivas formas farmacéuticas aprobadas oficialmente para el idioma español por EDQM. (ej. spray, premix, etc.)

2.9. **Relativos a propiedades organolépticas:** ej. sabor, aroma, etc.

3.- No se aceptan como parte del nombre del medicamento:

- Abreviaturas: tamaño del animal: XS, S, M, L, XL (por ej: sustituir "XL" por "Perros muy grandes").
- Indicaciones: LC (sustituir por "vacas en lactación"), DC (sustituir por "vacas en secado")
- Letras o números solos, salvo las excepciones indicadas en los medicamentos inmunológicos.
- Símbolos

4.- Nombre del medicamento en envases de pequeño tamaño:

Se admitirá la omisión de parte del nombre referente a la concentración, forma farmacéutica, vía de administración o especies de destino (si están incluidos en el mismo), solo en los envases muy pequeños siempre que:

- No induzcan a error o confusión con ningún otro medicamento o producto biocida, zoonosanitario, de higiene o alimentario.
- El nombre completo aparezca en la FT, prospecto y resto de etiquetado donde proceda.
- Con autorización expresa de la AEMPS.

Bibliografía

- "Guideline on the acceptability of invented names for veterinary medicinal products processed through the centralised procedure" (EMEA/CVMP/328/1998-Rev.3/EMA/248010/2007).
- "Guideline on the acceptability of invented names for human medicinal products processed through the centralised procedure" (EMA/CHMP/287710/2014-Rev.6).
- Resolución WHA46.19 de la OMS.
- Notice to Applicants, ABRIL 2017.
- QRD, versión 8.1 01/2017.



- “Standard Terms” por la Dirección Europea para la Calidad de los Medicamentos (EDQM).
- *WHO INMM working document 05.167/3.*
- Guía sobre la aceptación del nombre de los medicamentos veterinarios (SGMUV), 2008.
- Guía sobre la aceptación del nombre de los medicamentos (de uso humano), 2011.