

Guía para la aceptación de nombres de medicamentos de uso humano

Fecha de publicación: 2022

1. Introducción

La normativa vigente estipula que el nombre del medicamento debe identificarlo correctamente y debe evitar cualquier tipo de error sobre su composición o sus propiedades terapéuticas o confusión con otro medicamento, producto sanitario, cosmético o alimentario. Establece además, medidas de control específicas para los medicamentos que no requieren prescripción médica y que pueden ser objeto de publicidad dirigida al público. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es la autoridad encargada de la aceptación de los nombres de los medicamentos, atendiendo a esta legislación.

Es importante tener en cuenta también que la autorización de medicamentos es un proceso cada vez más compartido dentro de la red europea de agencias de medicamentos. La aceptación de nombres debe tener como objetivo, por tanto, que toda la ciudadanía comunitaria pueda identificar correctamente un mismo medicamento en cualquiera de los Estados miembro. Sin embargo, debido a las variedades lingüísticas o a los intereses justificados de los titulares de la autorización de comercialización, la evaluación del nombre admite una mayor intervención nacional. La intervención de la AEMPS en este aspecto estará siempre ajustada y basada en el riesgo para los y las pacientes siguiendo los criterios descritos en esta guía.

Durante la evaluación de la propuesta de nombre, la AEMPS establecerá una comunicación fluida con el solicitante/ titular para garantizar la mayor agilidad posible durante todo el proceso garantizando la idoneidad de acuerdo con la normativa.

En cualquier caso, aunque la AEMPS haya autorizado un nombre, el titular de autorización de comercialización del medicamento (TAC) es el responsable ante la aparición de riesgos reales o potenciales una vez que el medicamento se haya puesto en el mercado y debe notificarlos a la AEMPS adecuadamente tal y como recoge la legislación.

2. Estructura del nombre del medicamento

Para formar el nombre del medicamento, además de la denominación, ya sea genérica como de fantasía, con calificativos o sin ellos se debe añadir la dosis del medicamento, su forma farmacéutica y, si aplicase, las siglas EFG que le correspondan.

DENOMINACIÓN + DOSIS + FORMA FARMACÉUTICA +SIGLAS EFG (si aplica)

2.1. Tipos de denominaciones

Los criterios para la aceptación de una denominación genérica o de fantasía como denominación de un medicamento, se basan en lo establecido en la presente guía y en la directriz europea 1 y sus actualizaciones.

Según el Art. 14.2 Real Decreto Legislativo 1/2015, la denominación de un medicamento puede constituirse de dos formas:

2.1.1. Denominación genérica

DCI² + Nombre del laboratorio titular o fabricante o marca comercial registrada de alguno de ellos

- Si para la fracción activa del medicamento existe una DOE/DCI, esta se deberá incluir entera en el nombre, sin abreviaturas ni omisiones.
- Todas las versiones lingüísticas de la DCI, incluyendo las traducciones reconocidas oficialmente en cada Estado miembro se considerarán el mismo nombre, a efectos de determinar nombres comunes en, por ejemplo, medicamentos genéricos de productos centralizados solicitados por procedimientos de registro europeos.
- Si se ha publicado una DCI modificada para una fracción activa, esta se deberá incluir entera en el nombre, sin abreviaturas ni omisiones.
- Solo se incluirán en el nombre las diferentes sales o derivados cuando se consideren distintas sustancias activas por su perfil de seguridad/eficacia o, cuando siendo consideradas misma sustancia activa, tengan distinta biodisponibilidad en velocidad o magnitud y dicha diferencia tenga relevancia clínica.
- Cuando la fracción activa sea una 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 INN Working Document 05.167/3.
- El nombre del titular o fabricante que se incluya dentro del nombre del medicamento será el nombre oficial completo o parte de él.

¹[Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure.](#)

³Denominación Común Internacional

2.1.2. Denominación de fantasía

- No deberán crear confusión en cuanto a su composición, acción, contener un mensaje promocional o poder dar lugar a confusión con cualquier otro medicamento o producto del canal farmacéutico ya autorizado. (Ver más adelante en criterios de denegación).

La denominación se considera promocional si es demasiado fantasiosa, como para insinuar de forma engañosa afirmaciones de eficacia, composición o superioridad únicas sin fundamento, si exagera la eficacia del producto minimiza el riesgo o amplía las indicaciones del producto.

- Según la resolución WHA 46.19 de la OMS: la denominación de fantasía no debe derivar de denominaciones comunes de sustancia activa ni incluir sus prefijos o sufijos, para evitar confusión en cuanto a la composición.

Se aplicará la siguiente condición: El 50% o más del nombre de fantasía no puede derivar del DCI y/o el nombre de fantasía no puede contener el 50% o más del DCI.

La denominación del medicamento no podrá ser una combinación de las dos formas de denominación existentes. Es decir no es aceptable combinar una denominación de fantasía con el nombre del titular o su marca registrada.

2.2. Dosis, forma farmacéutica y vía de administración

La dosis en el nombre del medicamento se debe expresar siguiendo las recomendaciones del grupo QRD, publicadas en noviembre de 2009.

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

2.3. Calificativos

El uso de calificativo añade información sobre las características del medicamento o indica alguna diferencia que ayude a identificar y seleccionar el medicamento y así evitar errores en la prescripción, dispensación o selección del medicamento por parte del paciente.

Como norma general los calificativos deben utilizarse en castellano. No obstante, se evaluarán caso por caso las propuestas en las que el calificativo en inglés pueda ser más adecuado.

Si el solicitante propone el uso de un calificativo en la denominación, deberá presentar un documento que justifique su uso en base a los criterios anteriores.

A continuación se recogen aquellos calificativos que se utilizan con mayor frecuencia en la actualidad.

De manera general el calificativo se colocará:

- Denominación genérica: DCI + calificativo + TAC o marca registrada.
- Denominación de fantasía: Denominación de fantasía + calificativo.

2.3.1. Calificativos de uso tanto en medicamentos sujetos a prescripción médica como en medicamentos no sujetos a prescripción médica.

2.3.1.1. Calificativos de composición

Para el uso de estos calificativos los medicamentos contendrán al menos un principio activo en común y pertenecerán a la misma área terapéutica.

- COMPLEX, COMPUESTO, PLUS, DUO: se utilizan cuando a partir de un medicamento ya autorizado se autorice otro que suponga la adición de algún principio activo con respecto a la composición del medicamento autorizado.
- SIMPLEX, SIMPLE, BASICO, BASIC: se utilizan 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.

2.3.1.2. Calificativos de dosis

- FORTE: Se utiliza en aquellos casos en los que, a partir de un medicamento ya comercializado, se autorice otro con la misma composición cualitativa pero que contenga una mayor dosis en lo que respecta al menos a uno de sus principios activos.
- Se podrá utilizar este calificativo, aunque no exista un medicamento inicial del mismo titular del que diferenciarse, tomando como referencia la situación del mercado de los medicamentos análogos.
- La AEMPS recomienda que el uso de este calificativo se utilice preferiblemente en el caso de poli fármacos.

2.3.1.3. Calificativos de vía o lugar de administración

- Se utilizan en los casos en los que sea necesario como elemento diferenciador entre medicamentos con el mismo nombre y misma composición en principios activos para evitar la confusión en la aplicación del medicamento. LABIAL, BUCAL, VAGINAL,

2.3.1.4. Calificativos relativos a los grupos de edad a los que va dirigido

Se podrán utilizar, siempre que venga especificado en Ficha Técnica el grupo de edad al que va dirigido, de la siguiente forma:

- LACTANTES: para población desde 0 a 23 meses.
- NIÑOS/KIDS: para población desde 2 a 11 años.
- ADOLESCENTES/TEENS: para población desde 12 a 17 años.
- ADULTOS: para población a partir de 18 años.
- INFANTIL: indicación en algún rango de edad que incluya lactantes y niños.
- JUNIOR: indicación en algún rango de edad que incluya niños y adolescentes.
- PEDIÁTRICO: indicación en algún rango de edad que incluya lactantes, niños y adolescentes.

2.3.1.5. Calificativos relativos al tiempo de liberación de las sustancias activas

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:

- FLAS: formas bucodispersables
- RETARD: para formas farmacéuticas de liberación prolongada, controlada o sostenida.
- INSTANT, RAPID, FAST,...: Para medicamentos que demuestren una mayor rapidez en los parámetros farmacocinéticos (Tmax).

2.3.1.6. Calificativos relativos al tipo de envase

Se podrán añadir al nombre cuando completen la información del término estándar de la forma farmacéutica. Se colocarán antes de la dosis.

- ROLL-ON.
- SPRAY.
- STICK (para barras aplicadoras).

2.3.1.7. Calificativos de aroma/sabor

Se podrán añadir al nombre cuando los medicamentos tengan la misma indicación, misma composición, exceptuando los excipientes responsables del sabor/aroma, misma dosis, misma forma farmacéutica y distinto sabor o aroma. Siempre se colocará detrás de la forma farmacéutica.

Se podrán utilizar estos calificativos aunque no exista un medicamento inicial del mismo titular del que diferenciarse.

2.3.1.8. Calificativos de posología

Se podrán añadir al nombre cuando los medicamentos tengan la misma indicación, misma composición cualitativa pero distinta frecuencia de administración.

- DIARIO: para administración todos los días.
- SEMANAL: para administración de una vez a la semana.
- MENSUAL: para administración una vez al mes.

2.3.1.9. Calificativos relativos al momento de toma del medicamento.

El titular podrá incluir distintos calificativos para indicar el momento del día que el medicamento requiere ser administrado siempre que venga reflejado en FT, como por ejemplo “NOCHE”.

2.3.2. Calificativos de uso exclusivo en medicamentos no sujetos prescripción médica

2.3.2.1. Calificativos de acción terapéutica/ síntomas

Acciones terapéuticas:

- ANTIGRIPAL,
- ANALGÉSICO,
- ANTIALÉRGICO,
- ANTITUSIVO,
- ANTIACIDO,
- ANTISÉPTICO,
- ANESTÉSICO,
- ANTIDIARREICO,
- DESCONGESTIVO,
- EXPECTORANTE,
- MUCOLÍTICO,
- OTROS.

Síntomas:

- DOLOR,
- TOS,
- CONGESTIÓN,
- MUCOSIDAD,
- OTROS.

2.3.2.2. Calificativos de principio activo

Se trata de añadir al nombre del medicamento el nombre de algún principio activo de la composición, según sea necesario, para facilitar al paciente la elección del medicamento y su diferenciación de los otros medicamentos de la misma gama. P. ej.: XXX IBUPROFENO vs XXX.(la diferencia entre ambos es que uno lleva ibuprofeno y el otro no).

2.3.3. Marcas de gama

Se define marca de gama como el nombre para un grupo de medicamentos no sujetos a prescripción médica que pueden diferir en su composición en principios activos, las dosis de los mismos, su forma farmacéutica o sus indicaciones terapéuticas y requiere de un calificativo (acción, principio activo o composición) o de un sufijo para su diferenciación e identificación por parte del paciente.

Para dar coherencia a la gama, tanto al crear la gama como al ampliarla, se procurará no mezclar los calificativos; estos pueden ser de acción o de principio activo o de composición.

Los medicamentos que formen parte de una marca de gama, deberán pertenecer a la misma área terapéutica.

2.3.3.1. Tipos de marcas de gama

2.3.3.1.1. Marca de gama vacía

El nombre de fantasía, no se corresponde con ninguna composición en principios activos determinada. P. ej.

Síntoma:

Nombre común de la marca	Calificativo	Composición
MARCA1	TOS	Dextrometorfano
MARCA1	MUCOSIDAD	Guaifenesina
MARCA1	TOS y CONGESTIÓN	Triprolidina, pseudoefedrina, dextrometorfano

Acción:

Nombre común de la marca	Calificativo	Composición
MARCA2	MUCOLÍTICO Y DESCONGESTIVO	Pseudoefedrina, guaifenesina
MARCA2	MUCOLÍTICO	Carbocisteína

2.3.3.1.2. Marca de gama con contenido

El nombre de fantasía está asociado a una composición determinada de principios activos, el resto de medicamentos de la gama mantienen en parte la composición asociada a la marca. P. ej. :

Nombre común de la marca	Calificativo	Composición
MARCA3	-----	Paracetamol
MARCA3	ANTITUSIVO	Paracetamol y Dextrometorfano
MARCA3	ANTITUSIVO Y DESCONGESTIVO	Paracetamol, Dextrometorfano y Guaifenesina

Nombre común de la marca	Calificativo	Composición
MARCA4	---	60 mg de valeriana
MARCA4	COMPLEX	60 mg de valeriana y 30 mg de passiflora

Nombre común de la marca	Calificativo	Composición
MARCA5	-----	60 mg de valeriana y 30 mg de passiflora
MARCA5	SIMPLEX	60 mg de valeriana

Nombre común de la marca	Calificativo	Composición
MARCA6	CON PARACETAMOL	Clorfenamina, fenilefrina y paracetamol.
MARCA6	CON IBUPROFENO	Clorfenamina, fenilefrina e ibuprofeno

2.3.3.1.3. Marca de gama de raíz

A partir de una raíz común no relacionada con ninguna composición se añaden diferentes prefijos o sufijos para diferenciar la acción o indicación de los distintos medicamentos, su lugar de acción o su composición en principios activos. Los nombres resultantes deberán ser coherentes con la acción o indicación del medicamento. P. ej.:

Nombre común de la marca- Sufijo	Composición
MARCA7TOS	Dextrometorfano
MARCA7MUCUS	Acetilcisteína
MARCA7GRIP	Clorfenamina maleato, fenilefrina hidrocloruro, paracetamol

3. Estructura del nombre del medicamento

3.1. Procedimiento de evaluación de un nombre

De manera general, el solicitante podrá presentar hasta 4 propuestas de nombre por procedimiento indicando el orden de preferencia.

Se evaluará el nombre tanto ortográficamente (texto manuscrito e impreso) como fonéticamente (el sonido del nombre propuesto), incluyendo las posibles connotaciones o significados en otros idiomas (p ej. BESTEVER), tanto en el estudio del nombre aislado como a la hora de compararlo con los ya autorizados o en trámite de autorización.

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/dosis
- Condiciones de uso y dispensación
- Estatus legal
- Posibles nuevas formas farmacéuticas/vías de administración/poblaciones destinatarias, previstas para el medicamento en cuestión
- Evaluación de los posibles efectos negativos sobre el consumidor en caso de confusión

Como consecuencia de la evaluación, la AEMPS podrá requerir cambios en el etiquetado o cartonaje de los medicamentos para incluir o resaltar cualquier advertencia que se considere necesaria para salvaguardar la seguridad del paciente. P.ej.: En las denominaciones genéricas de medicamentos con el mismo principio activo y dosis, cuando el nombre del titular o marca sean muy parecidos, se solicitará resaltar en el cartonaje los excipientes de declaración obligatoria en los que difieran.

3.2. Reutilización de una marca o denominación de fantasía

Un medicamento y sus sucesivas extensiones de línea deberán tener la misma denominación.

En el caso de que, no siendo extensiones de línea, se quiera utilizar la misma denominación de un medicamento autorizado, se deberán cumplir las siguientes condiciones:

- Los medicamentos deben pertenecer al mismo titular.
- Los medicamentos deben tener la misma composición cualitativa en principios activos.
- Las indicaciones deben ser las mismas o similares.

- En los casos en los que las formas farmacéuticas sean muy parecidas y pueda haber confusión en la adecuada administración del medicamento, se evaluará la necesidad de incluir un calificativo.

3.3. Criterios de denegación de un nombre

3.3.1. Para denominaciones genéricas

- Se considerará el nombre en conjunto (DCI + Nombre del laboratorio titular o fabricante, o marca registrada. No se considerarán aceptables denominaciones que en conjunto tengan un significado que pueda parecer que atribuye características particulares al principio activo (p. ej.. PARACETAMOL NATURAL, CRISTAL, AMORFO, VISCOSO) o bien que puedan inducir a error por contener números o siglas que puedan confundirse con dosificaciones o vías de administración.
- En general el nombre no se aceptará en aquellos casos en los que pueda ser susceptible de inducir a error o confusión en el paciente.

3.3.2. Para denominaciones de fantasía:

En los casos en los que se cumpla alguno de los siguientes supuestos, por considerarse que pueden comprometer la seguridad del usuario:

- Que pueda confundirse con otro medicamento, producto sanitario, cosmético o alimentario.
- Que la misma 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. Este período podría reducirse si el solicitante lo justifica de forma razonable (si por ejemplo el medicamento no se ha comercializado anteriormente a la revocación o si el período de validez del medicamento es inferior a 5 años) o podría extenderse a más de 5 años por decisión de la AEMPS (si por ejemplo la revocación hubiera estado ligada a un caso serio de seguridad que hubiera tenido un impacto importante en la población asociado al nombre).
- Que pueda confundirse con una DOE; con una DCI recomendada o propuesta por la OMS, o con una denominación común usual o científica.
- Que contenga una raíz de las utilizadas para formar DCI3
- Que se trate de medicamentos no sujetos a prescripción médica, cuya denominación no podrá ser igual o inducir a confusión con la de otro medicamento sujeto a prescripción médica o financiado con fondos públicos.
- Que transmita o sugiera connotaciones terapéuticas o farmacéuticas que no se ajusten a las indicaciones autorizadas para el mismo.
- Que induzca a error con respecto a su composición o naturaleza.
- Que pueda transmitir algún mensaje no demostrado científicamente con respecto a

³[The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names \(INN\) for pharmaceutical substances.](https://extranet.who.int/soinn/)



las características terapéuticas y/o farmacológicas y/o a la composición del medicamento o algún tipo de mensaje promocional. Sí serán aceptables las denominaciones que tengan un significado informativo.

- Que resulte ofensivo o tenga connotaciones negativas en castellano o cualquiera de las lenguas cooficiales (europeas o nacionales).
- Si ya existe un medicamento autorizado con el mismo nombre a menos que este sea extensión de línea del ya autorizado y en los casos indicados en el apartado “Reutilización de un nombre”.
- Si el nombre de fantasía tiene un significado alejado de lo estrictamente terapéutico, nombres de países, ciudades, connotación política o haga referencia a hechos históricos o de cualquier tipo (P. ej.: BREXIT).