

Clyde & Co



NORMA DE NOMBRES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

MARZO 2024

En fecha 11 de enero de 2024 fue aprobada por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos del Ministerio del Poder para la Salud.

Esta normativa establece las directrices para la conformación de los nombres de los productos farmacéuticos a ser registrados y comercializados en la República Bolivariana de Venezuela.

Los nombres de los productos farmacéuticos podrán ser:

(i) De acuerdo al artículo 3 de la Nueva Ley solo podrán realizar actividad aseguradora dentro de Venezuela los siguientes sujetos:

a. Nombres de marca:

Denominación propuesta por la empresa representante que permite identificar claramente el producto. Deben ser escritos en su totalidad en el idioma español. No se acepta el uso de sílabas, términos o palabras cuya pronunciación pudiese diferir entre personas. De acuerdo a la resolución WHA 46.19 de la OMS, los nombres de marcas no deben derivar de las DCI, ni incluir sus prefijos o sufijos.

b. Nombres Genéricos:

Los productos farmacéuticos en su denominación genérica deberán identificarse según la Denominación Común Internacional (DCI). Cuando esté constituido por varios principios activos, el nombre deberá incluir la DCI de hasta tres (03) de dichos principios activos. Los productos farmacéuticos en su denominación genérica incluirán en el nombre del producto las diferentes sales o derivados, solo en aquellos casos en los que se haya demostrado diferencias en la biodisponibilidad o perfil de eficacia y seguridad de las mismas.

Estructuras de los nombres: deberá estar compuesto por el nombre de marca o genérico, dependiendo de cada caso, seguido por el la concentración del principio activo por unidad posológica y la forma farmacéutica respectiva. Los nombres de productos farmacéuticos con un máximo de tres principios activos deben expresar la cantidad de cada uno por unidad posológica.

Se podrá incluir la vía o forma de administración después de la forma farmacéutica, en los siguientes casos: i) Cuando ello constituya un elemento diferenciador para productos que tengan la misma composición en principios activos, la misma forma farmacéutica y diferentes vías de administración.

ii) En aquellos productos que tengan la misma composición en principios activos, diferente forma farmacéutica y diferentes vías de administración.iii). En los casos en que se refiere a vías críticas, específicas de uso hospitalario.

Excepciones de la estructura del nombre: productos que no se puedan precisar la unidad posológica, productos con sistemas de liberación transdérmica, medicamentos de origen biológico.

No se aceptan en los nombres: **i)** Los nombres de marca que sugieran la indicación terapéutica. **ii)** Letras aisladas y/o números aislados que sugieren características y/o propiedades no atribuibles al mismo **iii)** Los nombres que incluyan la palabra "Doctor" u otros títulos **iv)** Los nombres basados en la composición de algún(os) excipiente(s) del producto. **v)** Los nombres que se presten a confusión en cuanto a fonética o escritura. **vi)** Nombres de marca para denominar formas farmacéuticas. **vii)** El uso de nombres o apellidos de personas formando parte del nombre del producto. **viii)** Nombres de marca constituidos únicamente por números o iniciales. **ix).** Nombre de santos o de religiosos. **x)** Distintivos (palabras, afijos, abreviaturas, letras aisladas, entre otros) formando parte del nombre. **xi).** Nombres que creen confusión en cuanto a su composición **xii).** Nombres que contengan un mensaje promocional. **xiii).** Nombres para un producto farmacéutico que induzcan a confusión en cuanto a su composición, acción, características y/o propiedades.

De la utilización de distintivos formando parte del nombre del producto farmacéutico:

Se acepta la utilización de distintivos (términos, palabras, sufijos, abreviaturas o letras aisladas) formando parte del nombre del producto cuando aporten información sobre las características y/o propiedades del mismo o indiquen alguna diferencia que facilite su identificación. Los distintivos se colocan a continuación del nombre de marca. Los distintivos deberán ser expresados en castellano.

Los distintivos formando parte del nombre se incluyen en las siguientes categorías, según se refieran a:

- La cantidad del principio activo por unidad posológica.
- La composición.
- La vía de administración.
- La forma y el tiempo de liberación del(los) principio(s) activo(s).
- El sabor.
- Abreviaturas y letras aisladas de uno de los principios activos del producto.
- El momento de la administración del producto farmacéutico, La acción terapéutica.

Excepciones en el uso de distintivos: No se aceptan morfemas, ni acrónimos, tampoco podrán utilizar distintivos aquellos productos con régimen de venta con prescripción facultativa.

Del cambio del nombre:

El nombre aprobado para un producto farmacéutico puede ser cambiado si los argumentos que consignan como justificación, luego de evaluados por el INHRR, se consideran válidos según lo contemplado en la presente Norma en todos sus términos. El trámite corresponde a un cambio Post-registro.

La presente norma entró en vigencia el 11 de enero de 2024.

Clyde & Co

AUTHORS:



Damirca Prieto
Senior Counsel

CLYDE&CO



@Clydecovenezuela



@ClydeCoMaritime



clyde@clydeco.com.ve



www.clydeco.com



Clyde & Co

+58 212-816-7057 / 816-7549 / 816-7146
Av. Circunvalación del Sol, Edif. Santa Paula
Plaza I, Piso 4, Oficina 405
Caracas - Venezuela