

VODIČ AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BIH ZA ODABIR NAZIVA LIJEKA

SADRŽAJ

1. UVOD I DEFINICIJE	2
2. IZMIŠLJENO IME (ZAŠTIĆENO IME)	2
2.1. ZAHTJEVI ZA IZMIŠLJENO IME	2
2.2. UPOTREBA JEZIKA	4
2.3. NOVI FARMACEUTSKI OBLIK I JAČINA	5
2.4. FIKSNE KOMBINACIJE	5
2.5. POSEBNE GRUPE LIJEKOVA	7
2.6. ZAMJENA LIJEKOVA SA DRUGIM VRSTAMA PROIZVODA	7
3. OPŠTI NAZIV, INN ILI NAUČNI NAZIV POPRAĆEN ZAŠTITNIM ZNAKOM (BREND) PROIZVOĐAČA ILI NAZIVOM PROIZVOĐAČA LIJEKA	8
3.1. ZAHTJEVI ZA ODREĐIVANJE IMENA LIJEKA SA OPŠTIM INN NAZIVOM	8
3.2. UPOTREBA BREND A	9
4. OZNAČIVAČI (KVALIFIKATORI)	9
4.1. ZAHTJEVI ZA KVALIFIKATOR	9
4.2. MOGUĆNOSTI UPOTREBE OZNAČIVAČA	10
5. ODBIJANJE IZMIŠLJENOG IMENA LIJEKA	11

1.UVOD I DEFINICIJE

Ovaj dokument predstavlja Vodič Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (u daljem tekstu: Agencija) koji se odnosi na odabir naziva (imena) lijeka za humanu upotrebu u skladu sa članom 2. Zakona o lijekovima (Službeni glasnik BiH, br. 58/08, u daljem tekstu: Zakon) i odredbama člana 3. Pravilnika o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka (Službeni glasnik BiH, broj 40/10, u daljem tekstu: Pravilnik).

Ovim Vodičem Agencija daje instrukcije za odabir naziva lijeka i namijenjen je podnosiocu zahtjeva za stavljanje lijeka u promet na tržište BiH.

Za lijekove koji su dobili dozvolu za promet prije donošenja ovog Vodiča, nazivi lijekova ostaju nepromijenjeni, osim u slučaju kada postoji nedoumica oko naziva, koju će u skladu s ovim Vodičem ocijeniti Agencija.

Ime lijeka u skladu sa Zakonom, može biti:

- Izmišljeno ime (nestvarno, fiktivno ime) koje ne smije dovesti do zabune sa INN nazivom, ili
- INN ili naučno ime sa zaštićenim znakom (logo) ili nazivom proizvođača.

Krovna marka (brend) obuhvata više različitih lijekova koji su namijenjeni različitim ciljnim segmentima ili tržištima (npr.: Lijek (brend), Lijek protect 100, Lijek complex, Lijek plus C) ili se može odnositi na proizvođača.

Označivač (kvalifikator) je riječ (kao pridjev) ili grupa riječi koja bliže određuje značenje druge riječi kao imenice ili grupe riječi (npr.: CR-„Controlled release - kontrolisano oslobađanje“, XL-„Prolonged release, once daily dosing - produženo oslobađanje, doziranje jednom dnevno“, GR-„Gastro resistant - gastrozistentne“).

U ovom uputstvu su navedeni primjeri, poželjni primjeri imenovanja lijekova su u plavom, a nepoželjni u crvenom polju.

2. IZMIŠLJENO IME (ZAŠTIĆENO IME)

2.1. ZAHTJEVI ZA IZMIŠLJENO IME

1. Izmišljeno ime (zaštićeno ime) mora biti u skladu s odredbama Zakona i Pravilnika:

- ne smije izazvati zabunu sa INN imenom;
- ne smije ukazivati na terapijsko područje ili farmaceutsko značenje;
- ne smije izazivati zabunu sa sastavom lijeka;
- ne smije izazivati zbunjenost i pogreške u propisivanju, štampanju (pisanju) ili izgovaranju sa imenima drugih lijekova;
- ne smije izazvati zabunu s drugim vrstama proizvoda;
- ne smije sadržavati elemente oglašavanja;

- preporuka je da se sastoji samo od jedne riječi, bez upotrebe skraćenica i brojeva, osim ako nije opravdano.

Kod ocjenjivanja adekvatnosti izmišljenog imena u smislu potencijalnih zabuna s drugim imenima prilikom propisivanja lijekova, štampanja (pisanja) ili izgovaranja, Agencija sistematski uzima u obzir: indikacije, posebne populacije, farmaceutski oblik, način i put primjene, jačinu, režim izdavanja i potencijalni rizik za bolesnika u slučaju zamjene lijekova.

2. Izmišljena imena moraju se razlikovati međusobno u najmanje tri slova u pisanju i izgovaranju.
3. U pravilu, izmišljeno ime je apstraktno. Međutim, dozvoljena su i imena koja označavaju indikaciju ili područje primjene, ako je ime u skladu sa članom 1. ovog odjeljka (npr. Imigran).
4. Upotreba izmišljenog imena zajedno sa imenom proizvođača u nazivu lijeka nije preporučljiva.
5. Izmišljeno ime napisano na jednom od službenih jezika naroda u BiH ne smije imati uvredljiv ili pogrdan smisao.
6. Izmišljeno ime ne smije biti isto ili slično izmišljenom imenu lijeka, koji ima dozvolu za stavljanje u promet u BiH. Izuzetno, podnosilac zahtjeva može predložiti sličan naziv po isteku roka, najmanje 5 godina od prestanka važenja dozvole za promet istog lijeka, i samo u slučaju da se radi o istim aktivnim supstancama.
7. Za lijek za koji se podnosi zahtjev sa pozivanjem na dokumentaciju referentnog lijeka za stavljanje u promet koji je potpuno isti kao i lijek koji je u BiH već dobio dozvolu za stavljanje u promet, izmišljeno ime lijeka ne smije biti isto, ni slično izmišljenom imenu lijeka koji ima dozvolu za stavljanje u promet u BiH.

Za lijekove, koji nakon dobivanja dozvole još nisu stavljeni na tržište, može se odobriti isto ime odmah nakon donošenja odluke o prestanku važenja dozvole za stavljanje lijeka u promet ili odobriti promjena imena lijeka.

8. Za zaštićena imena lijekova koji su registrovani u EU, pogledati „Smjernice o prihvatljivost imena lijekova koji su dobili dozvolu za promet centralizovanim postupkom“ (CP MP/328/98, Revizija 5) *Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure (CPMP/328/98, Revision 5)*.

Za lijekove koji su dobili dozvolu centralizovanim postupkom naziv lijeka određuje posebna grupa pod nazivom "Name Review Group – NRG" u Evropskoj agenciji za lijekove (EMA).

2.2. UPOTREBA JEZIKA

Korištenje izraza na stranom jeziku za izmišljeno ime, dio izmišljenog imena ili označivača (kvalifikatora) je moguće, samo u slučaju kada nije moguć prikladan prevod na jedan od službenih jezika u BiH:

Primjer:

Lijek PolarIce 120 mg tablete
Lijek FreshMint 120 mg pastile

Primjer:

LijekKwikPen 100 i.j./ml otopina za injekciju

• **označavanje starosnih grupa bolesnika, kada se lijek sa istim imenom koristi u različitim starosnim grupama**

Pojedinačne starosne grupe ne mogu biti označene na stranom jeziku (npr.: baby, junior, infant, adult, ...), već na jednom od službenih jezika u BiH:

Primjer:

Lijek **Baby** 120 mg/5 ml oralna suspenzija
Lijek **adult** šumeće granule 250 mg+2 mg+30 mg
Lijek **Junior** tableta za žvakanje 5 mg

Primjer:

Lijek **za djecu** 360 i.j.suspenzija za injekciju
Lijek **za odrasle** 720 i.j.suspenzija za injekciju

Primjer:

Lijek 80 mg suspenzija za injiciranje **za djecu**
Lijek 160 mg suspenzija za injiciranje **za odrasle**

• **označavanje okusa, arome**

Za označavanje okusa nije prihvatljivo korištenje izraza na stranom jeziku, npr.: "Orange".
Dozvoljeno je da izmišljeno ime ima odgovarajuću naznaku okusa.

Primjer:

Lijek **Honey&Strawberry** prašak za oralni rastvor 750 mg+10 mg+60 mg

Primjer:

Lijek tablete **sa okusom višnje** 450 mg tablete

Lijek pastille **sa okusom meda i limuna** 0,6 mg + 1,2 mg pastille

2.3. NOVI FARMACEUTSKI OBLIK I JAČINA

Pri proširenju dozvole za lijek prilikom registracije novog farmaceutskog oblika ili jačine lijeka, poželjno je da lijek koristi isto ime kao lijek osnovne namjene. U posebnim slučajevima mogu se koristiti odgovarajući označivači (vidi Odjeljak 4).

Ako podnosilac zahtjeva za izmjenu ili proširenje dozvole podnosi punu dokumentaciju (svi moduli) može koristiti drugo izmišljeno ime lijeka.

Primjer :

Osnovni Lijek:

Lijek otopina za injekciju u ulošku 100 i.j./ml

nova uloga (za novi farmaceutski oblik ili jačinu)

Lijek Mix 25 KwikPen 100 i.j./mL suspenzija za injekciju

ili

Lijek KwikPen 100 i.j./ml otopina za injekciju

Primjer:

Lijek Diskus prašak za inhalaciju (50 mcg + 100 mcg)/doza

Lijek CFC free inhaler inhalaciona suspenzija za raspršivač (25 mcg + 50 mcg)/ doza

2.4. FIKSNE KOMBINACIJE

Ime lijeka sa **fiksnom kombinacijom** aktivnih sastojaka treba biti takvo da ima dovoljno razlika između jednokomponentnog lijeka i lijeka sa fiksnom kombinacijom:

- Preporučuje se da se puni naziv fiksne kombinacije lijeka u potpunosti razlikuje od jednokomponentnog naziva lijeka (vidi takođe poglavlje 2.1);

Primjer:

Osnovni Lijek:

LijekA ramipril tablete, 2,5 mg , 28 tableta

Fiksna kombinacija:

LijekB ramipril, hidrohlorotiazid, tablete, 2,5 mg + 12,5 mg, 28 tableta

- u posebnim slučajevima, naziv fiksne kombinacije može koristiti u cijelosti ili djelimično izmišljeno ime jednokomponentnog lijeka, na način naveden u nastavku:

Primjer:

Lijek**komb** 100 mg/30 mg meke kapsule

Lijek**comb** 100 mg/30 mg meke kapsule

Lijek**combo** 100 mg/30 mg meke kapsule

Lijek**kombo** 100 mg/30 mg meke kapsule

Lijek**combi** 80 mg + 12,5 mg filmom obložene tablete

- u imenu lijeka sa fiksnom kombinacijom, osim izmišljenog imena ne može se pojaviti ime aktivne supstance. Prihvatljiva je skraćeniica imena jedne od aktivnih supstanci, samo ako je u skladu sa INN-om aktivne supstance i ako posljedice moguće zamjene tako nazvanog lijeka ne predstavljaju rizik za bolesnika.

Primjer:

Lijek ASA 100 mg/25 mg tablete

Lijek ASA 100 mg/25 mg tablete

LijekAcetilsalicilna kiselina 100 mg/25 mg tablete

Primjer:

Lijek HCT 20 mg/12,5 mg tablete

Lijek HCT 20 mg/6,25 mg tablete

- nije preporučljivo da se ime lijeka sa fiksnom kombinacijom formira korišćenjem prefiksa „co“, odnosno „ko“ ili označivača „plus“ na sljedeći način:

Primjer:

CO-Lijek 160 mg/12,5 mg tablete

Ko-Lijek 100 mg/25 mg tablete sa produženim otpuštanjem

LijekPlus 20 mg/12,5 mg tablete

2.5. POSEBNE GRUPE LIJEKOVA

- vakcine

Za godišnju vakcinu protiv gripe, navode se iza imena vakcine sojevi za svaku sezonu cijepljenja, sa boldovanim slovima:

Primjer a:

Vakcina farmaceutski oblik

Soj 2008/2009

vakcina protiv gripa, površinski antigen, inaktivisana

Primjer b:

Vakcina farmaceutski oblik

vakcina protiv gripa, površinski antigen, inaktivisana

Soj 2008/2009

2.6. ZAMJENA LIJEKOVA SA DRUGIM VRSTAMA PROIZVODA

Ime lijeka ne smije izazvati zabunu s drugim vrstama proizvoda, tako da ime lijeka mora biti dovoljno različito od imena dodataka prehrani, kozmetike, medicinskih uređaja ili drugih proizvoda.

Ako je došlo do promjene u klasifikaciji iz lijeka u dijetetski dodatak, kozmetički proizvod ili medicinsko sredstvo za različite svrhe, potrebno je izmijeniti i dopuniti naziv proizvoda. Isto ime ili brend za proizvod može se održati samo ako zbog promjene u klasifikaciji ne dolazi do promjena u kvalitativnom i kvantitativnom sastavu proizvoda, u doziranju, glavnoj namjeni. Isto ime ili brend se ne koristi istovremeno za lijek, nego samo za druge vrste proizvoda (dijetski dodaci, kozmetički proizvodi i medicinski uređaji).

3. OPŠTI NAZIV, INN ILI NAUČNI NAZIV POPRAĆEN ZAŠTITNIM ZNAKOM (BREND) PROIZVOĐAČA ILI NAZIVOM PROIZVOĐAČA LIJEKA

3.1. ZAHTJEVI ZA ODREĐIVANJE IMENA LIJEKA SA OPŠTIM INN NAZIVOM

1. Preporučuje se navesti INN ime ili drugo opšte ime aktivnog sastojka na jednom od jezika koji su u službenoj upotrebi u BiH.

2. Zaštitni znak proizvođača lijeka ili naziv proizvođača lijeka mora biti sa INN-om ili drugim opštim imenom aktivnog sastojka. Za potrebe ovog Vodiča sve jezičke verzije INN (latinski jezik, jedan od jezika koji su u službenoj upotrebi u BiH,..) se smatraju istim imenom INN-a.

Ako se u naziv lijeka želi staviti jačina i farmaceutski oblik lijeka, preporuka je da iza INN-a slijedi naziv proizvođača, jačina (doza), pa farmaceutski oblik lijeka.

Primjer:

Paracetamol puni naziv proizvođača 500 mg tablete

ili

Paracetamol skraćeni naziv proizvođača 500 mg tablete

Primjer:

Anastazole naziv proizvođača 1 mg tablete

ili

Anastazol naziv proizvođača 1 mg tablete

3. U slučajevima kada INN ili drugo opšte ime aktivnog sastojka slijedi brend naziv ili naziv proizvođača lijeka, korištenje označivača nije dopušteno (npr.: Enalapril naziv proizvođača **HCT**).

4. Naziv proizvođača lijeka u imenu lijeka mora biti identičan cijelom imenu ili skraćenom nazivu proizvođača lijeka napisanom u službenom dokumentu.

5. Upotreba INN odnosno drugog opšteg imena aktivne supstance zajedno sa trgovačkom markom (izmišljenim imenom) i proizvođača lijeka u promet nije preporučljiva:

Primjer:

Doksazosin naziv proizvođača izmišljeno ime 2 mg tablete

6. Za generičke lijekove, koji se pozivaju na lijekove originatore, koji su dobili dozvolu po centralizovanom postupku u EU, vrijede pravila 3(3)(c) Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskog parlamenta i Vijeća od 31. Marta 2004. kojom se utvrđuju postupci Zajednice za odobravanje i nadzor nad lijekovima za ljudsku i veterinarsku upotrebu i osnivanju Evropske agencije za lijekove (SL L br. 136 od 2004/04/30, str. 1).

3.2. UPOTREBA BREND A

Upotreba samo brenda za lijekove istog područja djelovanja koji se sastoje od različitih aktivnih supstanci ili lijekova sa različitim područjem djelovanja, nije preporučljiva:

Primjer:

Krovni brend 500 mg tablete
paracetamol

Krovni brend 10 mg obložene tablete
butilskopolamin

Brend, u slučaju različitih supstanci može se upotrebiti samo ako slijedi iza INN ili drugog opšteg imena aktivne supstance

Primjer:

Paracetamol Krovni brend 500 mg tablete
paracetamol

Butilskopolamin Krovni brend 10 mg tablete
Butilskopolamin

Čaj za čišćenje Krovni brend čaj za liječenje
ZU

4. OZNAČIVAČI (KVALIFIKATORI)

4.1. ZAHTJEVI ZA KVALIFIKATOR

Opravdani su posebni slučajevi izmišljenog naziva lijeka koji su praćeni **označivačem** (kvalifikator) kako bi se olakšala razlika između pojedinih lijekova i puteva primjene. Označivači se mogu koristiti i u lijekovima koji se izdaju bez ljekarskog recepta (BRp), tako što mogu pomoći korisniku da odabere pravo liječenje, i smanji rizik od nepravilne upotrebe.

1. Označivač ne bi trebalo da se sastoji od jednog slova ili broja, jer on može izazvati zabunu u jačini ili doziranju.

Kao primjer, navodimo upotrebu označivača „S", što nije prihvatljivo jer:

- može izazvati zabunu s brojem „5"
- može označavati „samoliječenje"
- može označavati način otpuštanja („soluble-topiv")
- može ukazivati na pakovanje („small-mali")

- može označavati određene indikacije („liječenje sifilisa")
- može ukazivati na farmaceutski oblik („sprej“)
- može označavati put primjene („subarahnoidalno")

U skladu sa gore navedenim nije prihvatljivo da za lijekove s istom djelotvornošću u (najmanje) dva pakovanja od kojih se veće izdaje na recept, a manje bez recepta, drugo bude označeno samo označivačem.

Upotreba označivača za različita pakovanja istog lijeka s različitim režimom izdavanja se odnosi na lijekove koji su već dobili dozvolu stavljanje u promet.

2. Označivač bi trebao sadržavati barem tri slova, osim u posebnim slučajevima (Vidi odjeljak 4.2).
3. Označivač ne bi trebao sadržavati elemente reklame i dovoditi do terapijskih ili farmaceutskih zabluda, kao što su: max, protect, cold, flu, extra, strong, express, intense,.....
4. Označivač takođe ne smije sadržavati obmanjujuće izraze koji se odnose na:
 - na farmaceutski oblik i uzrokovati zabunu sa standardnim terminima za farmaceutske oblike (npr. tab, caps, depocaps, rectocaps, ODT, ...)
 - na način upotrebe i uzrokovati zabunu sa standardnim terminima za način primjene lijeka (Npr. oral)
 - na brzinu oslobađanja (Q-Tab)

4.2. MOGUĆNOSTI UPOTREBE OZNAČIVAČA

• za farmaceutske oblike s modifikovanim oslobađanjem

Za farmaceutske oblike s modifikovanim oslobađanjem prihvatljiva je upotreba označivača: SR, EC, XL, LA, GR, RETARD, DEPOT

Primjer:

Lijek tablete 4 mg; 20 tableta
Lijek **XL** tablete 4 mg; 30 tableta

Primjer:

Lijek film tablete 500 mg 14 tableta
Lijek **XL** film tablete sa modifikovanim oslobađanjem 500 mg, 7 film-tableta sa modifikovanim oslobađanjem

• **dodatne informacije o osobinama lijeka**

Može se upotrebiti označivač koji daje informacije o osobinama lijekova:

Primjer: za *odmjerni pribor*

Lijek **Xhaler** 50 mikrograma inhalacijski rastvor pod pritiskom

Lijek **Ypen** 100 i.j./ml suspenzija za injiciranje

Za jednaki odmjerni pribor za lijekove različite djelotvornosti

LijekA **Xpen** 100 i.j./ml suspenzija za injiciranje

LijekB **Xpen** 10 mg./ml rastvor za injiciranje

Ako lijek postoji u multidoznom pakovanju, za označavanje pojedinih doza u pakovanju ne primjenjuje se poseban označivač:

Primjer:

Lijek (multidozno pakovanje) filmom obložena tableta

1 blister sa 21 filmom obloženom tabletom od 100 mg *i*

1 blister sa 42 filmom obložene tablete (21 x 100 mg + 21 x 50 mg)

• **posebni primjeri**

1. Označivač može ukazivati na kombinovane lijekove koji su u istom farmaceutskom obliku različite jačine ili različitim aktivnim sastojcima (npr. lijekovi za hormonsku nadomjesnu terapiju, početni paket za antihipertenzivno liječenje, ...) ili lijekovi čiji je aktivni sastojak definisan kao vrlo kompleksan tako da bi pokazatelj jačine mogao biti pogrešan (npr., biljni lijekovi, gdje je ekstrakt kao sastojak zavisi o ekstrakcijskom rastvaraču, itd.)

2. Označivač može označiti kombinovani paket (različitih farmaceutskih oblika u istom pakovanju).

Primjer:

Lijek **enalapril, indapamid 10 mg + 2,5 mg, 15 tableta +15 film tableta**

Lijek duo **enalapril, indapamid 10 mg + 2,5 mg, 30 tableta +15 film tableta**

Lijek duo forte **enalapril, indapamid 20 mg + 2,5 mg, 30 tableta +15 film tableta**

5. ODBIJANJE IZMIŠLJENOG IMENA LIJEKA

Ako Agencija smatra da ime lijeka nije prihvatljivo iz razloga bezbjednosti i efikasnosti (kao što je gore objašnjeno) ili zbog zaštite javnog zdravlja ili zbog drugih ubjedljivih razloga, predloženo ime lijeka može biti odbijeno.