

GOBIERNO BOLIVARIANO DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL"
GERENCIA SECTORIAL DE REGISTRO Y CONTROL
JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

**NORMA DE NOMBRES DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LA JUNTA
REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.**

CAPÍTULO I DE LAS DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1. El propósito de esta Norma es establecer las directrices de aprobación, claras y coherentes, para la conformación de los nombres de los productos farmacéuticos a ser registrados en Venezuela, como garantía de la inequívoca identificación, que evite confusión con el nombre de otras especialidades ya existentes en el país; así como con propiedades terapéuticas o naturaleza no atribuibles al producto, para prevenir Errores de Medicación.

ARTÍCULO 2. La Autoridad Reguladora, previa evaluación, aprobará o no los nombres de los productos farmacéuticos propuestos por la industria farmacéutica.

ARTÍCULO 3. Esta regulación es de obligatorio cumplimiento para todos aquellos productos farmacéuticos registrados en el país.

ARTÍCULO 4. El Solicitante del Registro Sanitario debe asegurar que el nombre propuesto cumpla con lo establecido en esta Norma y otras normas nacionales relacionadas y vigentes.

ARTÍCULO 5. La Autoridad Reguladora es la encargada de vigilar que se cumpla con todas las disposiciones consideradas en esta Norma.

ARTÍCULO 6. Los nombres de marca se deben expresar, en su totalidad, en el idioma castellano respetando sus reglas de ortografía. No se aceptan nombres de marca que contengan palabras expresadas en otro idioma.

ARTÍCULO 7. El principio activo de las especialidades farmacéuticas deberá identificarse de acuerdo con la Denominación Común Internacional (DCI), en cumplimiento de la Ley de Medicamentos en su artículo 6^o. Las excepciones serán a juicio de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (JRPF).

ARTÍCULO 8. La Autoridad Reguladora se reserva el derecho a la protección de la DCI a fin de evitar la homologación de nombres análogos a las DCI; según las directrices de la Organización Mundial de la Salud, en esta materia y en concordancia con la Ley de Medicamentos en su Artículo 8^o.

ARTÍCULO 9. Lo no contemplado en la presente Norma será resuelto en su momento por la JRPF. La decisión será publicada en los instrumentos informativos de ese órgano.

CAPÍTULO II
DE LOS NOMBRES DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

SECCIÓN I
DE LA CONFORMACIÓN DE LOS NOMBRES

ARTÍCULO 10. El nombre del producto farmacéutico se indica en el texto de etiquetas, empaques y prospectos. Está compuesto por el nombre del principio activo o un nombre de marca, seguido de la cantidad del principio activo por unidad posológica y la forma farmacéutica.

Debajo deberá indicarse la DCI, en español, cuando esta no se corresponda con el nombre del principio activo.

ARTÍCULO 11: En el caso de los medicamentos de origen biológico, siempre deberá declararse el nombre del principio activo y el nombre de marca si procede. Considerar además lo establecido en la Norma para Registro, Liberación de Lotes y Control Sanitario de Productos Biológicos.

ARTÍCULO 12. Deberá indicarse la sal, éster, complejos, el agua de cristalización, cuando aplique.

ARTÍCULO 13. La cantidad de principio activo debe corresponder a la molécula activa terapéuticamente.

ARTÍCULO 14. En aquellos productos donde no se puede expresar la unidad posológica (ejemplo: soluciones oftálmicas, nasales, formulaciones dermatológicas, entre otros) se colocará la cantidad de principio activo en términos porcentuales.

ARTÍCULO 15. En aquellos productos con tasa de liberación controlada tipo parche transdérmico e implante, entre otros, deben declarar en el nombre del producto la cantidad de principio activo (PA) liberada por unidad de tiempo. Ej. Cantidad de PA/N° de horas.

ARTÍCULO 16. El nombre del producto incluirá la vía de administración en los casos en que constituya un elemento diferenciador para especialidades que tengan la misma composición en principios activos, una misma forma farmacéutica, el mismo nombre de marca o DCI y diferente vía de administración (ejemplo: solución vaginal, solución dérmica, solución conjuntival, solución ótica, entre otras).

ARTÍCULO 17. El nombre del producto incluirá la vía/forma de administración en los casos en que contribuya a la disminución de confusión y errores de administración por parte del usuario.

ARTÍCULO 18. El nombre del producto incluirá la vía de administración en los casos en que se refiera a vías críticas, específicas de uso hospitalario (ejemplo intraespinal, intracardiaca, entre otras).

ARTÍCULO 19. La vía de administración, cuando aplique, debe colocarse seguida de la forma farmacéutica. En ningún caso estará contenida en el nombre de marca.

ARTÍCULO 20. El nombre de marca que derive de la DCI no debe equipararse a dicha denominación. El grado de similitud será determinado por la Autoridad Reguladora. Así mismo no puede estar constituido por la raíz de una DCI que alude a la familia farmacológica o química, a la que pertenece la sustancia. Por ejemplo: "micina", "taxel" entre otras.

ARTÍCULO 21. Se acepta el nombre de marca de un producto farmacéutico ya aprobado, cuando se haya modificado el principio activo, manteniendo la misma indicación terapéutica y un balance "riesgo-beneficio" igual o superior. Debe someterse a las condiciones que la JRPF determine.

ARTÍCULO 22. En caso de productos en comercialización cuyo principio activo o concentración se modifique, en concordancia con lo establecido en esta norma, deberá colocarse debajo del nombre el término "reformulado" en letra no menor al 70% del tamaño del nombre, por un periodo de 2 años.

ARTÍCULO 23. Un producto farmacéutico en su denominación genérica, con varios principios activos: Deben expresar el nombre genérico hasta tres principios activos cuando aplique.

ARTÍCULO 24. Productos farmacéuticos con dos o más principios activos, deben expresar la cantidad de cada principio activo por unidad posológica hasta tres principios activos cuando aplique. No se aceptan sumatorias ni cifras parciales. Se exceptúan productos para diálisis peritoneal, hemodiálisis, nutrición parenteral y algunos expansores plasmáticos, entre otros.

ARTÍCULO 25. Producto farmacéutico tipo especialidades farmacéuticas para diálisis peritoneal y hemodiálisis.

1. Especialidades farmacéuticas para diálisis peritoneal, la cifra expresada en el nombre de marca puede corresponder a uno de los componentes que identifique la preparación (ejemplo: % de glucosa). Puede añadir al nombre algún componente que le confiera una característica especial según la circunstancia clínica y a juicio de la Autoridad Reguladora (ejemplo: calcio para ciertas intoxicaciones, icodextrina para permanencia peritoneal larga, entre otras).
2. Especialidades farmacéuticas para hemodiálisis: El nombre del producto debe expresar la condición ácida o básica de la solución electrolítica. Puede añadir al nombre algún componente que le confiera una característica especial a juicio de la Autoridad Reguladora.

ARTÍCULO 26. Productos farmacéuticos tipo especialidades farmacéuticas para nutrición parenteral.

1. Macronutrientes:

- a) Especialidades farmacéuticas a base de macronutrientes tipo carbohidratos o lípidos, La cifra, en porcentaje, expresada en el nombre debe corresponder al macronutriente que aporte el mayor contenido energético.

- b) Especialidades farmacéuticas a base de macronutrientes que contienen más de un lípido con aporte energético similar, debe indicarlos en el nombre (ejemplo soya/oliva; TCL/TCM). La cantidad en porcentaje de cada uno puede expresarse individualmente o la sumatoria de ellos.
 - c) Especialidades farmacéuticas a base de macronutrientes tipo aminoácidos, la cifra expresada en términos porcentuales corresponde a la cantidad total de aminoácidos que contiene el producto.
2. Electrolitos: Especialidades farmacéuticas a base de electrolitos individuales, se denominan únicamente con el nombre genérico y las cantidades se expresan en término porcentual, miliequivalente (mEq) y miliosmol (mOsm).
3. Oligoelementos: Especialidades farmacéuticas a base de asociaciones de oligoelementos para uso parenteral, se pueden denominar con nombre de marca e indicar que es un producto a base de oligoelementos para uso parenteral.
4. Vitaminas:
- a) Especialidades farmacéuticas a base de vitaminas individuales, se denominan únicamente con el nombre genérico y las cantidades se expresan en unidad de masa en el Sistema Internacional (SI) y en unidades internacionales (UI) cuando aplique.
 - b) Especialidades farmacéuticas a base de asociaciones de vitaminas para uso parenteral, se pueden denominar con nombre de marca e indicar, debajo del nombre, que es un producto polivitamínico para uso parenteral.

ARTÍCULO 27. Productos Farmacéuticos tipo Especialidades farmacéuticas utilizadas como expansores de volumen.

1. Solución electrolítica parenteral:
- a) Especialidades farmacéuticas a base de electrolitos individuales, se denominan únicamente con el nombre genérico y la cantidad se expresa en término porcentual, mEq y mOsm. Puede llevar añadido de sustancias tipo glucosa cuya cantidad debe expresarse en término porcentual, cuando aplique.
 - b) Especialidades farmacéuticas a base de asociaciones de electrolitos, se denominan con nombre de marca. Pueden añadir al nombre algún componente que le confiera una característica especial, según la circunstancia clínica y a juicio de la Autoridad Reguladora (ejemplo lactato).
2. Soluciones coloidales naturales y artificiales, parenterales:
- a) Especialidades farmacéuticas a base de Dextran (Dextrano), se pueden denominar con el nombre del principio activo o con un nombre de marca. La cantidad se expresa en término porcentual.

- b) Especialidades farmacéuticas a base de derivados de la gelatina, se pueden denominar con el nombre del principio activo (ejemplo gelatina succinilada) o con un nombre de marca indicando el derivado correspondiente. La cantidad se expresa en término porcentual.
- c) Especialidades farmacéuticas a base de derivados del almidón, se pueden denominar con el nombre del principio activo (ejemplo hidroxietil almidón) o con un nombre de marca indicando el derivado correspondiente, peso molecular y sustitución molar. La cantidad se expresa en término porcentual.

ARTÍCULO 28. Solución electrolítica oral, pueden usar nombre de marca y la cantidad de electrolitos se expresa en término porcentual, mEq y mOsm.

ARTÍCULO 29. Productos Farmacéuticos en Empaque Común, deben cumplir con lo establecido en esta Norma.

ARTÍCULO 30. Nombre de marca igual para fórmulas y formas farmacéuticas diferentes, en productos pertenecientes al mismo propietario, se aceptan, siempre que tales fórmulas tengan el (los) mismo (s) principio (s) activo (s), las mismas indicaciones y las diferencias se deban únicamente a exigencias de Tecnología Farmacéutica.

ARTÍCULO 31. Nombre de marcas iguales para diferentes sales o ésteres de un mismo PA, en productos pertenecientes al mismo propietario, se aceptan si las características fármaco-terapéuticas y toxicológicas de dichas sales o ésteres, son iguales. Como subtítulo debajo del nombre debe aparecer la DCI.

ARTÍCULO 32. Nombre de productos empleado como medio de diagnóstico, se aceptan los nombres basados en sus indicaciones diagnósticas. (Siempre que no tengan aplicaciones terapéuticas).

SECCIÓN II DE LOS NOMBRES NO ACEPTADOS

ARTÍCULO 33. Se consideran nombres denegados los siguientes casos:

1. Cuando el nombre de marca sugiera la indicación terapéutica, en el caso de productos farmacéuticos con prescripción facultativa (CPF). En el caso de productos farmacéuticos sin prescripción facultativa (SPF) a juicio de la Autoridad Reguladora, según lo expresado en esta Norma en el Capítulo II, Sección III, Artículo 39, numeral 1.
2. Con letras o números aislados formando parte del nombre del producto que sugieran características y/o propiedades no atribuibles al mismo. Las excepciones serán consideradas por la Autoridad Reguladora.
3. Los que incluyan la palabra "Doctor", otros títulos o sus abreviaturas.
4. Los que se basen en la composición de algún(os) excipiente(s) del producto.

5. Los que se presten a confusión con otros productos farmacéuticos, de la misma clasificación señalada en la Ley de Medicamentos, en cuanto a fonética o grafología.
6. Nombres de marca para denominar formas farmacéuticas.
7. Nombre de marca de personas y apellidos a menos que se trate de preparaciones que, en la literatura científica mundial figuren con los nombres de sus autores.
8. Nombre de marca formado por inicial o número únicamente.
9. Nombre de marca de santos y de religiosos.
10. Distintivos (palabras, afijos, abreviaturas, letras aisladas, entre otros) formando parte del nombre. Se exceptúan los establecidos en los Artículos correspondientes al Capítulo II, Sección III de esta Norma.
11. Nombre de marca que induzca a confusión sobre la composición, característica y/o propiedad de la especialidad farmacéutica.
12. Nombre genérico constituido exclusivamente por la Denominación Común Internacional de uno de sus ingredientes activos.
13. Nombre de marca que constituya una denominación extravagante, que no se ajuste a los términos del recato y de la moderación científica.
14. Nombre de marca de productos farmacéuticos constituido por verbos o sustantivos.
15. Nombre de marca que sugiera un principio activo que no forme parte de la constitución del producto.
16. Nombre de marca que pueda difundir una idea no demostrada científicamente, con respecto a las características fármaco-terapéuticas y/o composición del producto farmacéutico.
17. Nombres de empresas de productos farmacéuticos formando parte del nombre del producto o del nombre de marca.
18. Nombre de marca iguales para productos farmacéuticos que contienen el mismo principio activo pero, diferente indicación. Se permite agregar al nombre de marca un Distintivo que diferencie ambos productos de forma inequívoca.

SECCIÓN III
DE LA UTILIZACIÓN DE DISTINTIVOS FORMANDO PARTE DEL NOMBRE DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

ARTÍCULO 34. La utilización de Distintivos (Palabras, sufijos, abreviaturas, letras aisladas, entre otros) formando parte del nombre: Se aceptan según lo establecido en esta sección, cuando añaden información sobre las características y/o propiedades de la especialidad, indiquen alguna diferencia que ayude a su identificación y que evite confusión y errores de medicación.

ARTÍCULO 35. Los Distintivos formando parte del nombre serán aprobados, previa evaluación, por la Autoridad Reguladora. Se aceptan para especialidades sin prescripción facultativa (SPF). Las excepciones para productos con prescripción facultativa (CPF) se indicarán en cada Distintivo.

ARTÍCULO 36. Debe presentarse junto a la solicitud de registro, una justificación sucinta y ajustada a la propuesta con argumentos relevantes y fundamentados.

ARTÍCULO 37. Los Distintivos se expresan únicamente en el idioma castellano. Se exceptuarán a juicio de la Autoridad Reguladora aquellos expresados en otro idioma o lengua cuya traducción al castellano corresponda con la característica destacada en la especialidad farmacéutica, en concordancia con la categoría de distintivo aceptada.

ARTÍCULO 38. No se aceptan morfemas ni acrónimos.

ARTÍCULO 39. Los Distintivos, formando parte del nombre se incluyen en las siguientes categorías:

1. Distintivos referentes a la acción terapéutica: Se aceptan nombres que contengan hasta dos actividades terapéuticas, o su abreviatura, que se encuentren dentro de un mismo ámbito terapéutico (ejemplo: antitusígeno; antitusígeno y descongestionante).
2. Distintivos referentes a la cantidad del principio activo por unidad posológica: Se aceptan distintivos de cantidad (ejemplo: "forte", "fuerte", entre otros) en especialidades farmacéuticas, con igual o diferente forma farmacéutica, con los mismos principio(s) activo(s) pero que contenga una cantidad mayor de al menos uno de ellos con respecto al producto farmacéutico ya registrado. Se aceptan además en productos CPF.
3. Distintivos concernientes a la composición: Se aceptan distintivos de añadido (ejemplo: "compuesto", "compositum", "complex" "complejo", "plus", "ultra", entre otros) en especialidades farmacéuticas, con igual o diferente forma farmacéutica, con un principio(s) activo(s) adicional, manteniendo el(los) principio(s) activo(s) y su(s) cantidad(es) del producto farmacéutico ya registrado. Se aceptan además en productos CPF.

4. Distintivos referentes a la vía de administración: Se aceptan en los casos indicados en el Capítulo II, Sección I, Artículos 16-19. Se aceptan en productos CPF
5. Distintivos referentes al tiempo de liberación de lo(s) principio(s) activo(s): Se aceptan para diferenciar la forma o el tiempo de liberación: Instantánea o modificada: prolongada y retardada. (ejemplo LP, AR, etc.). Deben documentar científicamente la forma o el tiempo de liberación. Estos distintivos aplican también para productos CPF.
6. Distintivos referentes al sabor: Se aceptan, para diferenciar productos farmacéuticos que tengan la misma composición, mismo nombre de marca o nombre genérico, misma concentración por unidad posológica y misma forma farmacéutica. Se coloca después de la forma farmacéutica como: "sabor".
7. Distintivos constituidos por letras aisladas: Se aceptan cuando están relacionados con una característica y/o propiedad que lo diferencie del producto ya registrado y que no induzca a confusión con otros productos. También se aceptan, a juicio de la Autoridad Reguladora, abreviaturas de uno de los principios activos del producto. Debe colocarse inmediatamente después del nombre de marca.
8. Se aceptan otras categorías de distintivos, a juicio de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, que no contravengan lo dispuesto en los Artículos 34-39 de esta Sección.

SECCIÓN IV.

CONFORMACIÓN DE GRUPO DE NOMBRES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA, QUE DERIVAN DE UNA MARCA COMÚN

ARTÍCULO 40. Cada nombre que conforme el grupo debe estar debidamente identificado a fin de evitar que cause(n) confusión(es) con otro(s) producto(s) farmacéutico(s) con igual o diferentes indicaciones, así como evitar errores en su composición, naturaleza y/o propiedades fármaco-terapéuticas que puedan ocasionar un riesgo para quien lo utiliza. El grupo se regirá por los siguientes criterios:

1. El grupo quedará constituido por tres (3) o más nombres.
2. Debe presentarse junto a la solicitud una justificación sucinta y ajustada a la propuesta con argumentos relevantes.
3. Para conformar nombres de diferentes productos contenidos en un grupo se aceptan distintivos unidos o separados del nombre de marca o de una raíz común. Se aceptan con diferente composición, diferente forma farmacéutica, manteniendo por lo menos un principio activo igual para todos los productos y el mismo ámbito terapéutico.
4. Todos los nombres de los productos farmacéuticos del grupo deben cumplir con lo establecido en esta Norma.

CAPÍTULO III CAMBIO DE NOMBRE

ARTÍCULO 41. El solicitante deberá anexar la justificación del cambio de nombre de manera sucinta, ajustada a la propuesta y con elementos relevantes. El nombre presentado deberá cumplir con esta Norma: "De Nombres de Productos Farmacéuticos", en todos sus términos.

ARTÍCULO 42. De los cambios de nombre y el registro sanitario:

1. Si el cambio de nombre es de un producto de marca a otro de marca y no ha sido comercializado conservará su número de registro sanitario, siempre que mantenga la misma composición en principios activos, indicación terapéutica, propiedades farmacodinámicas, posología y balance "riesgo-beneficio".
2. Si el cambio de nombre es de un producto de marca a otro de marca y ha sido comercializado por 2 años o más requerirá un nuevo registro sanitario.
3. Si el cambio de nombre es de un producto de marca a un producto genérico, no requiere nuevo registro sanitario. Debe tomarse en cuenta la sigla del registro sanitario "E.F.G." en el caso de especialidades farmacéuticas.
4. Si el cambio de nombre es de un producto genérico a uno de marca, se requerirá de un nuevo registro sanitario.
5. Productos en comercialización cuyo balance riesgo-beneficio obligue a un cambio de principio activo o concentración, podrán mantener el nombre seguido por el término "reformulado" conforme a lo señalado en el Capítulo II, Sección I Artículo 22. En tales casos, la(s) indicación(es) del producto deberá(n) ser la(s) misma(s).
6. Productos cancelados por razones de calidad del producto, requerirán de un nuevo registro sanitario y pueden conservar su nombre si mantiene la misma composición en principios activos, indicación terapéutica, propiedades farmacodinámicas, posología y balance "riesgo-beneficio".
7. Todo cambio de nombre, así como el uso de la palabra reformulado debe estar acompañado de una campaña, por parte de la empresa, de información pertinente al gremio médico, demás profesionales de la salud y público en general.

CAPÍTULO IV DE LOS PRODUCTOS NATURALES

ARTÍCULO 43. EL Nombre de marca se acepta para productos naturales simples o combinados.

ARTÍCULO 44. Se debe utilizar nombre de marca cuando:

1. Se asocien más de dos principios activos naturales.
2. Se asocien uno o más principios activos naturales con vitaminas, aminoácidos o minerales.

ARTÍCULO 45. Además del nombre de marca, se debe colocar:

1. Nombre común y científico de la(s) especie(s) vegetal(es), cuando el producto natural esté conformado por uno o dos principios activos naturales.
2. Nombre químico para la(s) especie(s) animal(es) y minerales, cuando el producto natural esté conformado por uno o dos principios activos naturales, según aplique.

ARTÍCULO 46. Nombre común:

1. Se acepta nombre común solamente para los productos naturales con uno o dos principios activos naturales.
2. Cuando el producto natural sea de origen vegetal, debajo del nombre común, se debe colocar el nombre científico de cada especie vegetal.

ARTÍCULO 47. Cantidad y/o concentración de principio activo natural:

1. Cuando el producto natural contiene hasta dos principios activos naturales, se debe indicar la cantidad y/o concentración de cada uno de ellos, no se aceptan sumatorias o cifras parciales.
2. Cuando el producto natural contiene más de dos principios activos naturales no se indica la cantidad y/o concentración de los mismos.
3. No se indican las cantidades y/o concentraciones de vitaminas, aminoácidos o minerales.

ARTÍCULO 48. En relación al cambio de nombre indicado en el Capítulo III de la presente Norma, el nombre genérico, será considerado como el nombre común para los productos naturales.

DISPOSICIÓN FINAL

Artículo 49. Esta Norma sustituye todas las anteriores normas, circulares y disposiciones sobre la materia.