

NORMA DE NOMBRES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Aprobada por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en fecha 11 de enero de 2024.

I. OBJETO

Establecer las directrices de aprobación para la conformación de los nombres de los productos farmacéuticos a ser registrados y comercializados en Venezuela.

II. TIPOS DE NOMBRES

- ❖ **Nombres de Marcas:** Denominación propuesta por la empresa representante que permite identificar inequívocamente el producto. Deben ser escritos en su totalidad en el idioma español y no serán aceptados el uso de sílabas, términos o palabras cuya pronunciación pudiese diferir entre personas. Los nombres de marcas no deben derivar de las Denominación Común Internacional (DCI), ni incluir sus prefijos o sufijos.
- ❖ **Nombres Genéricos:** Debe corresponder con la DCI de la fracción activa y así deben identificarse.

III. ESTRUCTURA DE LOS NOMBRES

Deberá estar compuesto por el nombre de marca o genérico, según el caso, seguido por la concentración del principio activo por unidad posológica y la forma farmacéutica respectiva.

Se permiten excepciones de la estructura del nombre según el tipo de productos, como:

medicamentos de origen biológico, productos que no se pueda precisar la unidad posológica, y productos con sistemas de liberación transdérmica, entre otros.

IV. NOMBRES NO ACEPTADOS

No se aceptan en el nombre de productos farmacéuticos, entre otros:

- ❖ Nombres de marca para denominar formas farmacéuticas.
- ❖ Nombres de marca constituidos únicamente por números o iniciales, por verbos o sustantivos. por palabras aisladas o que incluyan la palabra “doctor”.
- ❖ Nombre de santos o de religiosos.
- ❖ Distintivos (palabras, afijos, abreviaturas, letras aisladas, entre otros) formando parte del nombre.
- ❖ Nombres que contengan un mensaje promocional o causen confusión en cuanto a su composición, acción, características y/ propiedades con cualquier otro producto farmacéutico ya autorizado.
- ❖ Nombre de marca que haga referencia a un principio activo que no forme parte de la composición del producto.
- ❖ El nombre de marca no debe derivar de la DCI, ni incluir sus prefijos o sufijos.

V. 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, reduciendo así el riesgo de confusión y errores de medicación. Los

distintivos se colocan a continuación del nombre de marca.

VI. VIGENCIA

La presente Norma entró en vigencia el 11 de enero de 2024, fecha de su publicación en la página web del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”.

Contactos:

LEGA Abogados
Oficina:
+58 (212) 277.22.00
E-mail: infolaw@lega.law
Web: www.lega.law

Luis Eduardo López
E-mail: llopez@lega.law
Tel.: +58 (0212) 277 2205

Rosa Virginia Superlano
E-mail: rsuperlano@lega.law
Tel.: +58 (0212) 277.2236

El objetivo del LEGA Informa es proveer información a los clientes y relacionados de LEGA Abogados. La información contenida en este reporte es sólo a título informativo y no persigue suministrar asesoría legal. Los lectores no deben actuar sobre la base de la información contenida en este reporte, sin obtener previamente asesoría jurídica específica. Los LEGA Informa pueden ser reproducidos y compartidos total o parcialmente, indicando siempre la autoría de LEGA Abogados.