

NORMA DE NOMBRES 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 y comercializados en la República Bolivariana de Venezuela, como garantía de la inequívoca identificación, que evite confusión con el nombre de otros productos ya existentes en el país, así como con propiedades terapéuticas o de naturaleza no atribuibles al producto, a los fines de prevenir errores de medicación.

Artículo 2: El Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” (INHRR) es la Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos a la que le corresponde la aplicación de la presente Norma a los efectos de aprobación o rechazo del nombre del producto propuesto. La aceptación del nombre, por lo tanto, se considera un paso limitante para la obtención del Registro Sanitario.

Artículo 3: Los nombres de los productos farmacéuticos serán de 2 tipos:

1. Nombres de Marca: Denominación propuesta por la empresa representante que permite identificar inequívocamente el producto.
2. Nombres Genéricos: se debe corresponder con la Denominación Común Internacional de la fracción activa.

Artículo 4: Los nombres de marca deben ser escritos en su totalidad en el idioma español. No es aceptable el uso de sílabas, términos o palabras cuya pronunciación pudiese diferir entre personas.

Artículo 5: Los productos farmacéuticos en su denominación genérica deberán identificarse según la Denominación Común Internacional (DCI), conforme a lo establecido en la Ley de Medicamentos en sus artículos 6º y 8º, las excepciones a dicha exigencia, si las hubiese, deberán solicitarse y justificarse debidamente ante el INHRR, el cual decidirá finalmente lo que a su juicio corresponda, tras evaluar y discutir los argumentos o justificaciones presentadas por el interesado.

Artículo 6: El INHRR se reserva el derecho a la protección de las DCI, a fin de evitar la homologación del nombre de marca a las mismas, cumpliendo con la resolución WHA 46.19 de a OMS, la cual establece que los nombres de marcas no deben derivar de las DCI, ni incluir sus prefijos o sufijos.

Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Artículo N° 33 de la Ley de Medicamentos

Ciudad Universitaria – Los Chaguaramos – Edificio Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” – Piso 3 - Caracas – República Bolivariana de Venezuela – C.P.1041
Teléfonos: (+58 212) 219.16.08 e-mail: juntarevisora@inhrr.gob.ve X:@JuntaRevisoraMPPS Página Web: www.inhrr.gob.ve sección Junta Revisora

RO

Enero 2024

Página 1 de 12

Esta norma estuvo en Consulta Pública desde el 07 al 29/09/2023 y fue aprobada por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, en su sesión N°01, Acta N° 9065 de fecha 11/01/2024.

CAPÍTULO II DE LOS NOMBRES DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

SECCIÓN I DE LA ESTRUCTURA DE LOS NOMBRES

Artículo 7: La estructura del nombre del producto farmacéutico con el cual se identificará y será colocado en los textos, estará 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.

A los efectos señalados, el nombre de marca autorizado para la comercialización del producto declarado en los textos no se debe dividir, manteniendo todo el nombre el mismo tamaño de letra.

Artículo 8: En el caso de los medicamentos de origen biológico, deberá declararse el nombre de marca seguido de la declaración del principio activo en paréntesis, si aplica; la concentración del principio activo por unidad posológica y la forma farmacéutica respectiva. Considerar además lo establecido en la Norma para Registro, Liberación de Lotes y Control Sanitario de Productos Biológicos.

Artículo 9: 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.

Artículo 10: El nombre del producto en su denominación genérica podrá ir acompañado del nombre del representante, su abreviatura u otra figura autorizada por el INHRR, siempre y cuando constituyan palabras separadas.

No se acepta que en la declaración de la Denominación Común Internacional (DCI) en los textos se coloque el nombre del representante, su abreviatura u otra figura.

Ejemplo:

Aceptado:

Denominación Genérica – Representante - 500 mg - Tabletas

No Aceptado:

Denominación GenéricaRepresentante - 500 mg – Tabletas

DCI - Representante ó DCIRepresentante

Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Artículo N° 33 de la Ley de Medicamentos

Artículo 11: En aquellos productos en los que no se pueda precisar la unidad posológica, como en el caso de formulaciones dermatológicas, soluciones oftálmicas, nasales, entre otros, se colocará al lado del nombre la cantidad porcentual de principio activo (Ejemplo: Clotrimazol 1% Crema).

Artículo 12: Los productos con sistemas de liberación transdérmica como implantes, parche, entre otros, deben declarar en el nombre del producto la cantidad de principio activo (PA) liberada por unidad de tiempo (cantidad de PA/N° de horas). (ejemplo: Nitroglicerina 5 mg/24 horas Parche Transdérmico).

Artículo 13: A los fines de evitar confusiones que conlleven a errores de medicación se podrá incluir en la estructura del nombre del producto mencionada en el artículo 7, la vía o forma de administración después de la forma farmacéutica, en los siguientes casos:

1. 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 (ejemplo: Solución oftálmica, Solución nasal, Solución ótica, entre otras).
2. En aquellos productos que tengan la misma composición en principios activos, diferente forma farmacéutica y diferentes vías de administración (ejemplo: MARCA X g polvo para solución para infusión, solución oftálmica, solución nasal, crema vaginal, comprimidos vaginales).
3. En los casos en que se refiera a vías críticas, específicas de uso hospitalario (ejemplo: intraespinal, intracardiaca, entre otras).

Artículo 14: En caso de productos farmacéuticos comercializados con reformulación aprobada por el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, cuyo balance beneficio-riesgo haya obligado a un cambio de principio activo o concentración, podrá mantener el nombre de marca, debiendo colocarse debajo del mismo en los textos el término “REFORMULADO”, por un período de 2 años y con un tamaño de letra no inferior al 70% del tamaño usado en el nombre.

Cuando se realice una reformulación, en el caso de productos con prescripción facultativa la empresa deberá desarrollar una campaña informativa de dicho cambio al gremio médico y demás profesionales de la salud, si se trata de un producto de venta Sin Prescripción Facultativa se deberá notificar además al público en general.

Artículo 15: En productos farmacéuticos, en su denominación genérica, constituidos por varios principios activos, el nombre deberá incluir la DCI de hasta tres (03) de dichos principios activos, cuando aplique.

Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Artículo N° 33 de la Ley de Medicamentos

Ciudad Universitaria – Los Chaguaramos – Edificio Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” – Piso 3 - Caracas – República Bolivariana de Venezuela – C.P.1041
Teléfonos: (+58 212) 219.16.08 e-mail: juntarevisora@inhrr.gob.ve X:@JuntaRevisoraMPPS Página Web: www.inhrr.gob.ve sección Junta Revisora

RO

Enero 2024

Página 3 de 12

Esta norma estuvo en Consulta Pública desde el 07 al 29/09/2023 y fue aprobada por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, en su sesión N°01, Acta N° 9065 de fecha 11/01/2024.

Artículo 16: Los nombres de productos farmacéuticos con un máximo de tres principios activos deben expresar la cantidad de cada uno por unidad posológica. No se aceptan sumatorias ni cifras parciales.

Se exceptúan del cumplimiento de los artículos 7 y el presente, los productos utilizados para diálisis peritoneal, hemodiálisis, nutrición parenteral, algunos expansores plasmáticos, entre otros, los cuales deben nombrarse de la siguiente forma:

1. Diálisis:

Para los nombres de productos farmacéuticos para diálisis peritoneal y hemodiálisis aplicará lo siguiente:

- a. Para diálisis peritoneal, la cifra expresada en el nombre de marca puede corresponder a uno de los componentes que identifique la preparación (% de glucosa). Puede añadir al nombre algún componente que le confiera una característica especial según la circunstancia clínica (calcio para ciertas intoxicaciones, icodextrina para permanencia peritoneal larga, entre otras).

Ejemplo: **“MARCA” CON DEXTROSA AL 2,5 % SOLUCIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL.**

- b. 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. Ejemplo: **SOLUCIÓN ELECTROLÍTICA CONCENTRADA CON BICARBONATO DE SODIO PARA HEMODIÁLISIS.**

2. Macronutrientes:

Para los nombres de productos farmacéuticos tipo macronutrientes parenterales aplicará lo siguiente:

- a. Que contienen carbohidratos o lípidos la cifra, expresada en el nombre, en términos porcentuales debe corresponder al macronutriente que aporte el mayor contenido energético.

Ejemplo: **“MARCA X” 10 % EMULSIÓN INTRAVENOSA.** El 10% corresponde a la concentración del macronutriente de mayor aporte energético.

- b. Que contienen más de un lípido tales como soya/oliva, con aporte energético similar, deben ser indicados en el nombre y la cantidad, en términos porcentuales, puede expresarse individualmente o como la sumatoria de ellos. Debe señalar la osmolaridad y el valor calórico de la preparación en los textos.

Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Artículo N° 33 de la Ley de Medicamentos

Ejemplo: “MARCA X” MCT/LCT 20% EMULSIÓN PARA INFUSIÓN

Composición:

Cada 1000 mL contiene:

Aceite de soya.....100 g
Triglicéridos de cadena media.....100 g
Glicerol 25,0 g
Lecitina de huevo..... 12,0 g
Valor calórico: 1908 kcal / L = 7990 kj / L
Osmolaridad teórica: 380 mOsm / L

Valor Nutricional: caloría (cal): Unidad de energía equivalente a 4,185 julios, Julio (J) es la unidad de energía del sistema internacional (SI).

Cadena de triglicéridos: cadena de triglicéridos larga (LCT) y cadena de triglicéridos media (MCT).

- c. A base de aminoácidos la cifra, expresada en términos porcentuales, en el nombre corresponde a la cantidad total de aminoácidos que contiene el producto.

Ejemplo: “MARCA X” 10 % SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN.

Composición:

Cada 1000 mL contiene:

L-Alanina 5.4 g; L-Arginina 12.0 g; L-Cisteina HCl <0.24 g; L-Acido Glutámico 5.0 g; L-Histidina 4.8 g; L-Isoleucina 8.2 g; L-Leucina 14.0 g; L-Lisina Acetato 12.0 g; L-Metionina 3.4 g; L-Fenilalanina 4.8 g; L-Serina 3.8 g; L-Treonina 4.2 g; L-Triptófano 2.0 g; N-Acetil L-Tirosina 2.4 g; L-Tirosina 0.44 g; L-Valina 7.8 g; Prolina 6.8 g; Glicina 0.36 g; L-Acido Aspártico 0.32 g; Taurina 0.25 g; Agua para Inyección c.s.p. 1.000 mL. (contiene 100g de aminoácidos por 1000mL).

3. Soluciones electrolíticas:

Para los nombres de productos farmacéuticos soluciones electrolíticas aplicará lo siguiente:

a. Soluciones electrolíticas parenterales:

- a.1. A base de electrolitos individuales, se denominan únicamente con el nombre genérico y la cantidad se expresa en término porcentual. Se puede añadir al nombre algún componente que le confiera una característica especial, según el uso clínico. Debe indicar en el texto, la composición en términos de gramos, mEq y mmoles por unidad de volumen (L) y señalar la osmolaridad de la solución en términos de mOsm/L.

Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Artículo N° 33 de la Ley de Medicamentos

- a.2. A base de asociaciones de electrolitos, se denominan con nombre de marca. Se puede añadir al nombre algún componente que le confiera una característica especial, según el uso clínico (lactato). Debe indicar en el texto la composición en términos de gramos, mEq y mmoles por unidad de volumen (L) y señalar la osmolaridad de la solución en términos de mOsm / L.
- b. Soluciones electrolíticas orales: Se permite el uso de nombre de marca. Debe expresarse la cantidad de electrolitos en término de mEq de sodio e indicar en el texto la composición en términos de gramos, los iones en término de mEq y mmoles por unidad de volumen (L) y señalar la osmolaridad de la solución en términos de mOsm / L.

Ejemplo: “MARCA X” mEq / L SOLUCIÓN ELECTROLÍTICA ORAL.

Composición por L:

Cloruro de potasio 1,50 g

Cloruro de sodio 1,80 g

Composición iónica:

mmol / L mEq / mL

Potasio K⁺ 20 0,02

Sodio Na⁺ 30 0,03

Cloruro Cl⁻ 50 0,05

Osmolaridad teórica 322 mOsm/L

- c. Sales de rehidratación oral según fórmula de la OMS (baja de glucosa y sal). Debe indicar en el texto la composición en términos de gramos, mEq y mmoles por unidad de volumen (L). Señalar la osmolaridad de la solución en términos de mOsm / L.

4. Oligoelementos:

Se pueden denominar con nombre de marca e indicar que es un producto a base de oligoelementos para uso parenteral. Debe indicar en el texto la composición de la sal y su equivalencia en el oligoelemento expresado en microgramos y micromoles y señalar la osmolaridad de la solución en términos de mOsm / L.

Ejemplo: “MARCA X” SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN.

Composición:

Cada ampolla contiene:

Cloruro de Hierro (II) 4H₂O (equivalente a 35 umol ó 1,95 mg de Hierro) 6,958 mg

Cloruro de Zinc (equivalente a 50 umol ó 3,27 mg de Zinc) 6,815 mg

Cloruro de Manganeso (II) 4H₂O (equivalente a 10 umol ó 0,55 mg de Manganeso) 1,979 mg

Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Artículo N° 33 de la Ley de Medicamentos

5. Vitaminas:

- a. Productos a base de vitaminas individuales para uso parenteral, 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. Productos 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.

6. Expansores de Volumen Plasmáticos Coloidales (naturales y artificiales):

Para los nombres de productos farmacéuticos utilizados como expansores de volumen plasmático, de uso parenteral, aplicará lo siguiente:

- a. Productos 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. Productos a base de derivados de la gelatina, se pueden denominar con el nombre del principio activo o con un nombre de marca indicando el derivado correspondiente. La cantidad se expresa en término porcentual o unidad de peso.
- c. Productos a base de derivados del almidón, cuando aplique, se deben denominar con el nombre del principio activo o con un nombre de marca y la cantidad se expresa en término porcentual. Se debe indicar en el texto la sustitución molar y el peso molecular.

Artículo 17: El nombre de los productos farmacéuticos en empaque común se registrará por lo establecido en esta Norma y en lo contemplado en la Norma Para productos que comprenden dos (2) o más productos farmacéuticos diferentes en un empaque común.

Artículo 18: Se acepta igual nombre de marca para productos de una misma empresa cuyas formas farmacéuticas, aun siendo diferentes (ejemplo: Tabletas, Jarabe, Supositorios o Solución inyectable), mantengan la misma composición (principios activos) e indicaciones terapéuticas. (Ejemplo: Marca 50 mg Tabletas / Marca 25 mg Granulado)

Artículo 19: Se acepta igual nombre de marca para productos con diferentes sales o ésteres de un mismo principio activo siempre que las características farmacoterapéuticas y toxicológicas de dichas sales o ésteres sean iguales.

Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Artículo N° 33 de la Ley de Medicamentos

SECCIÓN II DE LOS NOMBRES NO ACEPTADOS

Artículo 20: No se acepta:

1. Los nombres de marca que sugieran la indicación terapéutica, salvo que se trate de productos de venta sin prescripción facultativa (SPF) cónsono con lo señalado en la Sección III de la presente Norma.
2. Letras aisladas formando parte del nombre del producto que sugieran características y/o propiedades no atribuibles al mismo. Así mismos números aislados formando parte del nombre del producto.
3. Los nombres que incluyan la palabra “Doctor” u otros títulos, o sus abreviaturas.
4. Los nombres basados en la composición de algún(os) excipiente(s) del producto.
5. Los nombres que se presten a confusión en cuanto a fonética o escritura, con otros productos farmacéuticos.
6. Nombres de marca para denominar formas farmacéuticas.
7. El uso de nombres o apellidos de personas formando parte del nombre del producto, a menos que se trate de formulaciones que en la literatura científica figuren con los nombres de sus autores (Ejemplo: Bálsamo Ehrlich o Solución de Vleminckx).
8. Nombres de marca constituidos únicamente por números o iniciales.
9. Nombre de santos o 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. Nombres que creen confusión en cuanto a su composición, acción, características y/o propiedades con cualquier otro producto farmacéutico ya autorizado.
12. Nombres que contengan un mensaje promocional.
13. Nombres para un producto farmacéutico que induzcan a confusión en cuanto a su composición, acción, características y/o propiedades.

Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Artículo N° 33 de la Ley de Medicamentos

Ciudad Universitaria – Los Chaguaramos – Edificio Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” – Piso 3 - Caracas – República Bolivariana de Venezuela – C.P.1041
Teléfonos: (+58 212) 219.16.08 e-mail: juntarevisora@inhrr.gob.ve X:@JuntaRevisoraMPPS Página Web: www.inhrr.gob.ve sección Junta Revisora

RO

Enero 2024

Página 8 de 12

Esta norma estuvo en Consulta Pública desde el 07 al 29/09/2023 y fue aprobada por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, en su sesión N°01, Acta N° 9065 de fecha 11/01/2024.

14. Nombre genérico constituido exclusivamente por la Denominación Común Internacional de uno de sus ingredientes activos.
15. Nombre de marca que constituya una denominación que no se ajuste a los términos de la moderación científica o que sean contrarios a la moral y buenas costumbres.
16. Nombre de marca de productos farmacéuticos constituido por verbos o sustantivos.
17. Nombre de marca que haga referencia a un principio activo que no forme parte de la composición del producto.
18. En productos con nombre de marca, no se acepta la declaración del representante, su abreviatura o figura autorizada formando parte del nombre propuesto.
19. El nombre de marca no debe derivar de la denominación común internacional, ni incluir sus prefijos o sufijos. Se aplica el siguiente criterio: Se verificará que el 50% o más del nombre de marca propuesto no presenta igualdad con la DCI.

SECCIÓN III

DE LA UTILIZACIÓN DE DISTINTIVOS FORMANDO PARTE DEL NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO

Artículo 21: 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.

Artículo 22: No se aceptan morfemas (de, no, yo) ni acrónimos (TIC: tecnologías de la información y la comunicación).

Artículo 23: Se exceptúan para productos con régimen de venta con prescripción facultativa, el uso de los distintivos de acción terapéutica señalados en esta Norma.

Artículo 24: Los distintivos se expresan en castellano. Se exceptúan aquellos, ampliamente conocidos a nivel internacional y nacional que sean cónsonos con esta Norma, señalados en otro idioma o lengua, cuya traducción al español corresponda con la característica destacada en el producto farmacéutico (XR para liberación prolongada, *compositum* para compuesto).

Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Artículo N° 33 de la Ley de Medicamentos

Ciudad Universitaria – Los Chaguaramos – Edificio Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” – Piso 3 - Caracas – República Bolivariana de Venezuela – C.P.1041
Teléfonos: (+58 212) 219.16.08 e-mail: juntarevisora@inhrr.gob.ve X:@JuntaRevisoraMPPS Página Web: www.inhrr.gob.ve sección Junta Revisora

RO

Enero 2024

Página 9 de 12

Esta norma estuvo en Consulta Pública desde el 07 al 29/09/2023 y fue aprobada por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, en su sesión N°01, Acta N° 9065 de fecha 11/01/2024.

Artículo 25: Los distintivos formando parte del nombre se incluyen en las siguientes categorías, según se refieran a:

- 1. La cantidad del principio activo por unidad posológica:** Se aceptan distintivos de cantidad (ejemplo: Forte), en aquellos casos en los que, a partir de un medicamento ya comercializado, se autorice otro con igual o diferente forma farmacéutica, con el (los) mismos principios(s) activo(s) pero que contenga una cantidad mayor de al menos uno de ellos.

NOMBRE DE MARCA	DISTINTIVO	COMPOSICIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
MARCA X	N/A	ACETAMINOFEN 500 mg	TABLETAS
MARCA X	FORTE	ACETAMINOFEN 650 mg	TABLETAS
MARCA X	FORTE	ACETAMINOFEN 650 mg	SOLUCIÓN ORAL

- 2. La composición:**

- 2.a.** Se aceptan distintivos de añadido dentro del mismo ámbito terapéutico (ejemplo: Compuesto, *Compositum*, Complex, Dual, Plus, Ultra, entre otros) con igual o diferente forma farmacéutica, manteniendo al menos un principio activo y su concentración igual al producto farmacéutico ya comercializado.

NOMBRE DE MARCA	DISTINTIVO	COMPOSICIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
MARCA X	N/A	TAMSULOSINA	TABLETAS
MARCA X	COMPUESTO	TAMSULOSINA + DUTASTERIDE	CÁPSULAS

- 2.b.** Se acepta el uso de distintivos como Simple, Básico, entre otros, cuando a partir de un medicamento ya comercializado, se registre otro cuya composición resulte de la supresión de uno o más principios activos con relación al medicamento de referencia.

- 3. La vía de administración:** Se aceptan en los casos indicados en el Capítulo II, Sección I, Artículo 13.

- 4. La forma y el tiempo de liberación del(los) principio(s) activo(s):**

- 4.a.** Se acepta el uso de distintivos como prolongada, retardada, entre otros. (ejemplo: LP, AR).

- 5. El sabor:** Se acepta colocar después de la forma farmacéutica la expresión “sabor a x”, para diferenciar productos que tengan la misma composición, nombre de marca o nombre genérico, concentración por unidad posológica y forma farmacéutica.

- 6. Abreviaturas y letras aisladas de uno de los principios activos del producto:** Se aceptan, cuando no induzcan a confusión con otros productos, una sola abreviatura o letra aislada para cada principio activo, (ejemplo: Marca-**HCT** para indicar la presencia de hidroclorotiazida, Marca-**Zn** para indicar la presencia de zinc, Marca-**MET** para indicar la presencia de metformina).

Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Artículo N° 33 de la Ley de Medicamentos

7. El momento de la administración del producto farmacéutico: Se aceptan para indicar el momento del día que el medicamento requiere ser administrado siempre que venga reflejado en la ficha farmacológica publicada en la página Web del INHRR, (ejemplo “Noche”).

8. La acción terapéutica: (sólo para productos SPF): Se aceptan nombres que contengan hasta dos actividades terapéuticas, o su abreviatura, que se encuentren dentro de un mismo ámbito terapéutico y siempre que estén reflejados en la ficha farmacológica publicada en la página Web del INHRR.

NOMBRE DE MARCA	DISTINTIVO	COMPOSICIÓN
MARCA X	ANTITUSÍGENO	DEXTROMETORFANO

NOMBRE DE MARCA	DISTINTIVO	COMPOSICIÓN
MARCA X	ANTITUSÍGENO-DESCONGESTIONANTE	DEXTROMETORFANO + GUAIFENESINA

9. Serán aceptables otras categorías de distintivos, previa evaluación del INHRR, siempre que no contravengan lo dispuesto en esta norma de nombres.

Artículo 24: Se acepta la conformación de “Grupo de Nombres” en productos SPF, que deriven de una marca común, cumpliendo con las siguientes características:

1. Se mantiene el mismo **nombre de marca**.
2. Se diferencia, cada integrante del Grupo, con el uso de distintivos que correspondan al mismo ámbito terapéutico, según su categoría y/o coherencia. Facilitando su identificación por parte del paciente.
3. Puede tener diferente composición y forma farmacéutica.
4. Debe mantener al menos un principio activo igual para todos los productos que constituyen el Grupo.

NOMBRE DE MARCA	DISTINTIVO	COMPOSICIÓN
MARCA X	N/A	ACETAMINOFEN 500 mg
MARCA X	FORTE	ACETAMINOFEN 650 mg
MARCA X	COMPOSITUM	ACETAMINOFEN - CLORFENAMINA - CAFEINA 500 mg - 2mg - 30 mg

CAPÍTULO III CAMBIO DE NOMBRE

Artículo 25: 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.

Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Artículo N° 33 de la Ley de Medicamentos

Artículo 26: De los cambios de nombre y el Registro Sanitario:

1. Se aceptan cambios de nombre de marca a otro nombre de marca que guarde consonancia con lo dispuesto en esta Norma, de un producto que aún no ha sido comercializado, o lo ha sido por un tiempo no mayor a dos años, siempre que conserve la misma composición en principios activos, indicación terapéutica, propiedades farmacodinámicas, posología y balance beneficio-riesgo, manteniendo su número de registro sanitario.
2. Si el cambio de nombre es de un producto de marca a otro de marca y ha sido comercializado por más de dos (2) años requerirá de un nuevo registro sanitario.
3. Si el cambio de nombre es de un producto de marca a un producto genérico se mantendrá el número de Registro Sanitario. Las siglas del registro sanitario en tales casos serán “E.F.G.” que corresponden a “Especialidad Farmacéutica Genérica”.
4. Si el cambio de nombre es de un producto genérico a uno de marca, se requerirá un nuevo Registro Sanitario.
5. Pueden conservar su nombre aquellos productos cancelados por razones de calidad si mantienen la misma composición en principios activos, indicación terapéutica, propiedades farmacodinámicas, posología y balance riesgo/beneficio, dichos productos requerirán de un nuevo registro sanitario.

Artículo 27: Lo no contemplado en la presente Norma será resuelto en su momento por el INHRR previa consulta y solicitud de opinión, en caso necesario, a la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Artículo 28: Se derogan todas las Normas, acuerdos o documentos relacionados con la materia cuya letra o contenido esté en contraposición a lo aquí establecido.

CAPÍTULO XI DISPOSICIONES FINALES

Artículo 29: La presente Norma entrará en vigencia a partir de su aprobación por parte de la JRPF y publicación en la página web del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”.

Artículo 30: El Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” y la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos se reservan el derecho de solicitar información adicional y de comprobar la veracidad de la información suministrada.

Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, Artículo N° 33 de la Ley de Medicamentos

Ciudad Universitaria – Los Chaguaramos – Edificio Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” – Piso 3 - Caracas – República Bolivariana de Venezuela – C.P.1041
Teléfonos: (+58 212) 219.16.08 e-mail: juntarevisora@inhrr.gob.ve X:@JuntaRevisoraMPPS Página Web: www.inhrr.gob.ve sección Junta Revisora

RO
Enero 2024

Página 12 de 12

Esta norma estuvo en Consulta Pública desde el 07 al 29/09/2023 y fue aprobada por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, en su sesión N°01, Acta N° 9065 de fecha 11/01/2024.