



AT Leitfaden zur Bezeichnung von Arzneyspezialitäten

Version 3 – 09/2021

Gültig ab Veröffentlichung

INHALTSVERZEICHNIS

INHALTSVERZEICHNIS	1
1. ABKÜRZUNGEN	2
2. EINLEITUNG	2
3. GESETZLICHE GRUNDLAGEN UND DEFINITIONEN	3
3.1. Begriffsbestimmungen und Aufbau eines Namens.....	3
3.2. Name versus Bezeichnung.....	5
3.3. Irreführung.....	6
4. QUALIFIER.....	7
5. WEITERE VORGABEN.....	9
5.1. Groß-/Kleinschreibung.....	9
5.2. Satzzeichen im Namen	9
5.3. Länge und Aussprache eines Namens	9
5.4. Mehrteilige Namen.....	9
5.5. Fremdsprachlicher Begriff im Namen	9
5.6. Indikation im Namen	9
5.7. Art der Anwendung im Namen	9
5.8. Darreichungsform im Namen	9
5.9. Primärbehältnis/Applikationshilfe im Namen	10
5.10. Line Extension (Palettenerweiterung).....	10
5.11. Fixe Kombination/Sonstige Kombinationsprodukte	10
5.12. Generika auf zentral zugelassene Arzneyspezialitäten	10
5.13. Namensänderung bei Übertragung	10
5.14. Benennung von Dubletten	10
5.15. Derselbe Name für eine rezeptpflichtige/nicht-rezeptpflichtige Arzneyspezialität	11
5.16. Wiederverwendung von Namen von aufgehobenen/umbenannten Arzneyspezialitäten	11
5.17. Namenstausch bei Arzneyspezialitäten mit demselben Wirkstoff.....	11
5.18. Dachmarken.....	11
6. NAMENSPRÜFUNG DURCH DEN ANTRAGSTELLER UND DURCH BASG/AGES MEA	12
7. BESONDERHEITEN BEI VETERINÄRARZNEISPEZIALITÄTEN	14
7.1. Bezeichnung	14
7.2. Darreichungsform.....	14
7.3. Qualifier.....	15
8. WEITERFÜHRENDE DOKUMENTE	16



1. ABKÜRZUNGEN

AMG	Arzneimittelgesetz
DCP	Decentralised Procedure; dezentrales Zulassungsverfahren
MRP	Mutual Recognition Procedure; Verfahren der gegenseitigen Anerkennung
INN	International Nonproprietary Name; internationaler Freiname
INNМ	International Nonproprietary Name Modified, modifizierter internationaler Freiname
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
WHO	World Health Organization
MAH	Marketing Authorisation Holder; Zulassungs-/Registrierungsinhaber bzw. Antragsteller/Anbringer
NRG	Name Review Group (EMA)

2. EINLEITUNG

Dieser Leitfaden fasst Regeln und Empfehlungen in Bezug auf Bezeichnungen und Namen von Arzneispezialitäten zusammen und soll Antragsteller in der Findung geeigneter Bezeichnungen und Namen unterstützen. Die für Veterinärarzneispezialitäten zusätzlichen Regeln sind im Abschnitt 7 angeführt.

Da die Aufgabe der BASG/AGES MEA die Versorgung der Bevölkerung mit sicheren und wirksamen Arzneimitteln ist, fällt auch die Überprüfung von Namen von Arzneispezialitäten in deren Verantwortlichkeit.

Die **Bezeichnung** einer Arzneispezialität besteht aus dem **Namen** gefolgt von **Stärke** und **Darreichungsform**. Sie ist ein wichtiges Identifikationskriterium der Arzneispezialität und spielt daher eine bedeutende Rolle bei der Arzneimittelsicherheit. Die Bezeichnung ist so zu wählen, dass sie einen **für die Arzneimittelsicherheit ausreichenden Informationsgehalt** aufweist.

Namen von Arzneispezialitäten dürfen sich weder hinsichtlich der **Handschrift** (handschriftlich ausgestellte Rezepte), noch der **Aussprache**, noch der **gedruckten Form** (Computer-Listen) zu stark ähneln. Eine Verwechslungsgefahr und die Gefahr einer falschen Anwendung aufgrund irreführender Angaben müssen auf allen Ebenen der Distributionskette (Verschreibung, Abgabe, Einnahme/Verabreichung) minimiert sein.

Der Leitfaden ist anzuwenden für humane und veterinäre Arzneispezialitäten, die national oder über ein europäisches Verfahren (DCP, MRP) zugelassen/registriert werden sollen bzw. für bestehende Zulassungen/Registrierungen bei denen eine Änderung der Bezeichnung geplant oder aus Sicht der BASG/AGES MEA durchzuführen ist.

Jede Bezeichnung für eine solche Arzneispezialität wird von der BASG/AGES MEA vor Genehmigung geprüft. Diese Begutachtung erfolgt vorbehaltlich markenrechtlicher Belange.

Namen für Arzneispezialitäten die zentral zugelassen werden/zugelassen sind, werden außerdem gesondert von der NRG (Name Review Group, EMA) begutachtet. Die Anforderungen sind seitens Österreichs prinzipiell dieselben wie für nationale oder mittels DCP/MRP zugelassene Produkte, allerdings muss ein gemeinsamer, für alle Mitgliedstaaten akzeptabler Name gefunden werden.



Der Antragssteller ist dazu angehalten, die gewünschte Bezeichnung bereits **vor Einreichung auf deren Eignung zu prüfen**. Dafür sind die weiter unten angeführten Vorgaben des österreichischen Arzneimittelgesetzes (AMG) sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zu berücksichtigen.

Zur Beurteilung einer Ähnlichkeit von Namen untereinander kann das Arzneyspezialitätenregister auf der Website der BASG/AGES MEA herangezogen werden. Dort sind alle in Österreich zugelassenen und registrierten Arzneyspezialitäten abrufbar.

Entspricht die Bezeichnung einer bereits zugelassenen Arzneyspezialität hinsichtlich Stärke und Darreichungsform noch nicht den Anforderungen dieses Leitfadens, ist es möglich diese im Zuge einer textrelevanten Änderungsanzeige oder eines Verlängerungsverfahrens anzupassen.

Für eine Änderung des Namens ist eine gesonderte Änderungsanzeige erforderlich.

3. GESETZLICHE GRUNDLAGEN UND DEFINITIONEN

Rechtlich bindend sind die Vorgaben, die im AMG bezüglich Bezeichnungen von Arzneyspezialitäten angeführt sind, insbesondere unter

- a) **AMG, Abschnitt I., Allgemeine Bestimmungen, Begriffsbestimmungen, § 1., Absatz (15)**, in dem der Begriff „Arzneimittelname“ definiert ist.
- b) **AMG, Abschnitt I., Allgemeine Bestimmungen, Irreführung, § 6.**, welcher darlegt, dass die Bezeichnung einer Arzneyspezialität nicht irreführend in Bezug auf Wirkstoff, Wirkung und Wirksamkeit sein und nicht zu Verwechslungen führen darf.

3.1. Begriffsbestimmungen und Aufbau eines Namens

- a) **AMG, Abschnitt I., Allgemeine Bestimmungen, Begriffsbestimmungen, § 1., Absatz (15)**

„Name des Arzneimittels“ ist der Name, der entweder ein nicht zu Verwechslungen mit dem gebräuchlichen Namen führender Phantasie- oder ein gebräuchlicher oder wissenschaftlicher Name in Verbindung mit einem Warenzeichen oder dem Namen des Zulassungsinhabers sein kann.“

Der Begriff „**gebräuchlicher Name**“ bezieht sich in diesem Zusammenhang auf den enthaltenen Wirkstoff, gemeint ist der INN (= **I**nternational **N**onproprietary **N**ame bzw. Internationaler Freiname) oder der INN_M (= **I**nternational **N**onproprietary **N**ame **M**odified). Existiert für den Wirkstoff kein INN oder INN_M muss der „**wissenschaftliche Name**“ verwendet werden (Nomenklatur laut Arzneibuch oder laut IUPAC).

- **Ein Name für eine Arzneyspezialität ist nach einer der beiden folgenden Varianten zu bilden:**

- 1) Fantasie-Name.
- 2) Name des Wirkstoffs gefolgt von dem Namen des Zulassungsinhabers oder eines Warenzeichens.

In der **Fachinformationsverordnung, §7. (2)** ist festgehalten, dass der Name des Zulassungsinhabers bzw. des Registrierungsinhabers **auch abgekürzt** werden kann. Es muss sich um eine für den Zulassungsinhaber bzw. Registrierungsinhaber übliche Abkürzung handeln, die einen ausreichenden Informationsgehalt aufweist.



Ein Name für eine Arzneispezialität mit dem Aufbau Wirkstoff + Warenzeichen unterliegt, ungeachtet markenrechtlicher Aspekte, ebenfalls den allgemeinen Vorgaben für die Namensgebung. Das Warenzeichen muss daher ausgesprochen bzw. in Listen abgebildet werden können, Symbole sind ungeeignet. Auch darf das Warenzeichen nicht irreführend sein, z.B. fälschlich als eine Stärken- oder Dosierungsangabe interpretiert werden können.

Bei der Version INN/Wirkstoff + MAH/Warenzeichen soll der Wirkstoff zuerst genannt werden. Das ermöglicht eine sicherere Identifikation der Arzneispezialität und erleichtert das Auffinden in einem Register.

Der Wirkstoff soll grundsätzlich ohne Salz etc. angeführt werden, also entsprechend dem INN, außer es existiert ein INNM. Die bereits bestehende Zulassungslandschaft soll beachtet werden um Dosierungsfehler möglichst hinten zu halten.

Beispiele für hinsichtlich der oben genannten Vorgaben zulässige Namen:

Eine Arzneispezialität der Firma „Marmala Consis“; der Wirkstoff ist „Glibenclamid“; die Firma ist auch in Besitz des Warenzeichens „Endros“; akzeptable Namen wären z.B.:

Kalandur (Fantasiename)

Glibenclamid Marmala (INN + Kurzform des MAHs)

Glibenclamid Marmala Consis (INN + vollständiger Name des MAHs)

Glibenclamid Endros (INN + Warenzeichen)

Beispiel für einen hinsichtlich der oben genannten Vorgaben **nicht** zulässigen Namen:

Glibenclamid Co (Co ist keine für diese Firma übliche Abkürzung und ist außerdem irreführend bezüglich der Zusammensetzung, es könnte ein Kombinationsprodukt gemeint sein)

→ **Ein Fantasiename muss ausreichend unterschiedlich zu einem INN/Wirkstoffnamen sein:**

Dabei sind sowohl der INN/Wirkstoffname der betroffenen Arzneispezialität selbst als auch alle anderen INNs/Wirkstoffnamen zu berücksichtigen.

Die WHO empfiehlt außerdem, in einem Fantasienamen **keine „INN Stems“** zu verwenden, da diese für die Unterteilung der INNs in Wirkstoffgruppen dienen. Im StemBook der WHO sind alle existierenden Stems angeführt. Ob es sich um einen Stem handelt wird auch durch die Position im INN charakterisiert. Die Position wird durch Bindestriche angezeigt.

Beispiele für Stems

Position am Ende des INNs:

-anserin (Serotonin Rezeptor Antagonisten; INNs z.B. **Pimavanserin**, **Ifanserin**, **Volinanserin**)

Position am Beginn des INNs:

nal- (Opioid Rezeptor Antagonisten/Agonisten; INNs z.B. **Naltrexon**, **Naldemedin**, **Naloxegol**)

Position am Ende oder am Anfang des INNs:

-kef- (Enkephalin Agonisten; INNs z.B. **Frakefamid**, **Metenkefalin**)

Position im INN beliebig:

Prost (Prostaglandine; INNs z.B. **Bimatoprost**, **Treprostinil**, **Prostalen**)

Zum Thema INN/WHO siehe auch: <http://www.who.int/medicines/services/inn/innquidance/en/>.



Beispiel für einen hinsichtlich Ähnlichkeit zum INN zulässigen Namen:

Diclamarm (Wirkstoff Diclofenac, MAH Marmala)

Beispiele für hinsichtlich Ähnlichkeit zu einem INN **nicht** zulässige Namen (Wirkstoff Glibenclamid):

Gilbencalmid (zu ähnlich dem eigenen INN Glibenclamid)

Diclofenar (zu ähnlich dem INN Diclofenac)

Beispiele für aufgrund des Enthaltens eines Stems **nicht** zulässige Namen:

Gilbimib (enthält den Stem -imib)

Kaprostofer (enthält den Stem prost)

Nalandur (enthält den Stem nal-)

3.2. Name versus Bezeichnung

Die Bezeichnung einer Arzneispezialität besteht aus dem **Namen** gefolgt von **Stärke** und **Darreichungsform**. Diese Definition ist in der **Fachinformationsverordnung** wie folgt festgehalten:

§ 7. (1) „Die Fachinformation hat **die Bezeichnung der Arzneispezialität zu enthalten. Diese besteht aus dem Namen der Arzneispezialität, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform** und gegebenenfalls dem Hinweis, ob sie zur Anwendung an Säuglingen, Kindern oder Erwachsenen bestimmt ist.“

Die Stärke ist laut Fachinformationsverordnung wie folgt definiert:

(4) „**Die Stärke** der Arzneispezialität ist je nach Darreichungsform der Wirkstoffanteil pro Dosierungs-, Volumens- oder Gewichtseinheit.“

Es gelten folgende Vorgaben:

- Die Maßeinheit muss immer direkt nach der Zahl angegeben werden
Beispiel: Eine Arzneispezialität enthält 500 mg Ibuprofen und 50 mg Diclofenac, die korrekte Stärkenangabe in der Bezeichnung ist daher „500 mg/50 mg“ und nicht 500/50 mg.
- Die Einheit **Mikrogramm** muss ausgeschrieben werden um eine Verwechslung mit der Einheit mg zu vermeiden.
- Innerhalb einer Produktpalette soll **dieselbe Einheit** verwendet werden.
- Es sollen nach Möglichkeit **ganze Zahlen** verwendet werden.
- Die **Stärkenangabe** sollte den Wirkstoffgehalt ohne Salz, Hydrat etc. abbilden. Sind bereits andere Produkte am Markt, welche die Stärke in Menge des Wirkstoffs plus Salze etc. angeben (dies kann vor allem bei älteren Zulassungen der Fall sein), muss die Stärkenangabe so gewählt werden, dass Dosierungsfehler möglichst vermieden werden.

Ausnahmen bei der Stärkenangabe:



- Für **pflanzliche und homöopathische** Arzneispezialitäten ist die Stärke in der Regel nicht aussagekräftig und daher wegzulassen (laut Guideline on declaration of herbal medicinal products, EMA/HMPC/CHMP/CVMP/287539/2005 Rev.1).
- Gibt es drei oder mehr Wirkstoffe muss die Stärke in der Bezeichnung nicht angegeben werden.

Die Definition der **Darreichungsform** ist:

(5) „**Die Darreichungsform** stellt die Arzneiform dar, also jene Zubereitung, in welcher der oder die Wirkstoff(e) in Verkehr gebracht wird (werden).“

Die Angabe der Darreichungsform in der Bezeichnung soll entsprechend dem **EDQM Standard Term** des Europarats erfolgen. Falls vorhanden kann ein patientenfreundlicher Term verwendet werden.

Beispiele für formal korrekte Bezeichnungen:

Alandur 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Suspension

oder (patientenfreundlich)

Alandur 50 Mikrogramm/ml Augentropfen

Micacin 500 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension in einer Fertigspritze

3.3. Irreführung

b) AMG, Abschnitt I., Allgemeine Bestimmungen, Irreführung, § 6.:

(1) „Es ist verboten, Arzneimittel oder Wirkstoffe in Verkehr zu bringen, die den Tatsachen nicht entsprechende Angaben oder sonst zur Irreführung geeignete Bezeichnungen oder Aufmachungen aufweisen.“

(2) Es ist ferner verboten, im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Arzneimitteln oder Wirkstoffen über diese den Tatsachen nicht entsprechende oder zur Irreführung geeignete Angaben zu machen.

(3) Eine Irreführung liegt insbesondere dann vor, wenn

1. den Arzneimitteln eine Wirksamkeit oder den Wirkstoffen eine Eigenschaft beigemessen wird, die nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse oder nach den praktischen Erfahrungen nicht hinreichend belegt ist, oder
2. fälschlich der Eindruck erweckt wird, dass ein Erfolg mit Sicherheit zu erwarten ist oder dass nach bestimmungsgemäßem oder längerem Gebrauch keine schädlichen Wirkungen eintreten, oder
3. die Bezeichnung oder Aufmachung zur Verwechslung geeignet ist.

(4) Es ist ferner verboten, Gegenstände anzukündigen oder in Verkehr zu bringen, die zur Anwendung am oder im menschlichen Körper bestimmt sind und die nach Art und Form der Ankündigung oder des Inverkehrbringens geeignet sind, beim Verbraucher fälschlich die Erwartung zu erwecken, diese Gegenstände



seien selbst Arzneimittel oder arzneilich wirksam oder sie enthielten Arzneimittel oder auf sie wäre ein Arzneimittel aufgebracht.“

Vgl. auch *Mayer/Michtner/Schober* - Kommentar zum Arzneimittelgesetz (1986), Regierungsvorlage 1060, § 6:

„Die Bestimmungen des § 6 dienen dem Gesundheitsschutz bzw. der Arzneimittelsicherheit, und zwar insbesondere von dem Gesichtspunkt aus, dass es sich bei den Verbrauchern der Arzneimittel zum Großteil um sachunkundige Personen handelt, welche eines besonderen Schutzes vor Täuschung, Irreführung und Übervorteilung und, damit verbunden, vor allem vor Gesundheitsschädigungen bedürfen.“

Beispiele siehe Kapitel 6.

4. QUALIFIER

Qualifier sind fach einschlägige Worte oder Wortteile (Abkürzungen), die einen mit einer Arzneyspezialität in engem Zusammenhang stehenden Informationsgehalt aufweisen, nicht Wortteil oder Silbe eines Fantasienamens sind und von diesem losgelöst einen Bestandteil der Bezeichnung von Arzneyspezialitäten darstellen.

Qualifier können in lateinischer, griechischer oder in deutscher Sprache gehalten sein, oder anderssprachliche verkehrsbliche Begriffe darstellen; sie sollen für den Anwender verständlich sein und keiner Übersetzung bedürfen.

Eine Häufung von Qualifiern in einem Namen ist nicht erwünscht, da der Wiedererkennungswert sinkt.

Der **medizinische Zusatznutzen** für den Anwender muss von Fall zu Fall gegen das Risiko von Verschreibungs-/Medikationsfehlern infolge eines längeren, komplizierteren Namens abgewogen werden. Ein Zusatznutzen eines Qualifiers kann sein: Unterscheidung eines Kombinationspräparates von dem entsprechenden Monopräparat, Hinweis auf modifizierte Freisetzung, Hinweis auf Geschmacksstoffe, etc.

Ein Qualifier darf nicht irreführend bezüglich therapeutischer Wirkung und Wirksamkeit, den pharmazeutischen Eigenschaften oder der Zusammensetzung der Arzneyspezialität sein.

Zahlen bzw. Ziffern oder einzelne Buchstaben im Namen können zu Verwechslungen mit der Stärke/Dosierung führen und sind grundsätzlich nicht erlaubt.

Ausnahmen sind

- **Impfstoffe**, bei denen die Anzahl der Serotypen bzw. der Antigene durch Ziffern im Namen angeführt werden können. Werden bei einem bereits zugelassenen Impfstoff neue Serotypen/Antigene hinzugefügt so kann der „alte“ Name behalten werden, ergänzt um die neue Anzahl der Serotypen/Antigene, wodurch eine Unterscheidung der beiden Varianten möglich ist:

XYZ **23** Suspension zur Injektion

vs.

XYZ **24** Suspension zur Injektion.

- **Radiopharmazeutika**, bei denen die Massenzahl des radioaktiven Isotops im Namen angeführt werden kann.
- **Vitaminpräparate** (z.B. Vitamin C).
- **Homöopatika** (zur Differenzierung unterschiedlicher Produkte)



Über die Zulässigkeit eines Qualifiers wird immer im Einzelfall entschieden.

Beispiele für unter den oben angeführten Gesichtspunkten und Bedingungen **akzeptable** Qualifier (nicht erschöpfend):

Comp, compositum, comb (mehr als ein Wirkstoff enthalten)

Duo (zwei Wirkstoffe enthalten)

Plus (als Hinweis für einen weiteren Wirkstoff zusätzlich zum bisherigen „Standardwirkstoff“ / der „Standardwirkstoff-Kombination“ dieses Arzneimittels; der zusätzliche Wirkstoff muss hinter dem „plus“ genannt werden.

Mono, uno (nur ein Wirkstoff enthalten)

Fortis (höher dosiert als andere Arzneypezialitäten einer Produktpalette)

Mite (niedriger dosiert als andere Arzneypezialitäten einer Produktpalette)

Retard (retardierte Freisetzung)

Depot (z.B. Depotpflaster)

Cutan, kutan (für die Anwendung auf der Haut)

Rektal (Anwendung in Mastdarm/After)

Orangengeschmack, Mint (als Geschmacksrichtung)

- **mit ...** <Geschmacks- oder Geruchskorrigentien>, z.B. als Hinweis auf Aromen („mit Zitronengeschmack“)

Einmal wöchentlich vs. **einmal täglich** (z.B. **Risedronsäure Marmala einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten**)

Kleinkind (wenn für das Alter von 28 Tagen – 23 Monaten indiziert)

Sine (für Ophthalmologika die kein Konservierungsmittel enthalten)

Akut (für Kurzanwendung bei akuten Beschwerden)

Rapid (wenn eine raschere Freisetzung oder Absorption zu erwarten ist, als dies üblicherweise von einer abgeteilten festen Arzneiform zu erwarten wäre.)

MR (bei modifizierter Freisetzung des Wirkstoffs, **modified release**)

TTS (transdermales Pflaster mit systemischer Wirkung)

Liposomal (zur Unterscheidung von nicht-liposomalen Produkten; siehe auch Kapitel 5.10)

Lebendimpfstoff

Beispiele für **nicht** akzeptable Qualifier:

XL (kann mit Stärke/Dosierung verwechselt werden)

SF (nicht verkehrsblicher Qualifier für „Schmelzfilm“)

Well (Assoziation zu Wellness)

Top (Irreführung nach §6, Absatz 2)



5. WEITERE VORGABEN

5.1. Groß-/Kleinschreibung

Es wird empfohlen, die in Österreich übliche Schreibweise (erster Buchstabe groß geschrieben, der Rest klein) zu verwenden. Ein vollständig aus Großbuchstaben bestehender Name ist nicht wünschenswert, da daraus eine schlechte Lesbarkeit resultiert. Der Hervorhebung dienende, einzelne Großbuchstaben im Namen können aber in manchen Fällen zur Unterscheidung zu anderen Arzneispezialitäten sinnvoll sein.

5.2. Satzzeichen im Namen

Der Name soll keine Satzzeichen enthalten. Eine Ausnahme sind Kombinationsprodukte deren Namen nach dem Muster INN + MAH/Marke gebildet werden, hier ist ein / zwischen den einzelnen INNs erlaubt. In der Bezeichnung kann vor der Darreichungsform ein Bindestrich eingefügt sein.

5.3. Länge und Aussprache eines Namens

Die Länge eines Namens soll so gewählt werden dass ein möglichst großer Wiedererkennungswert gewährleistet ist; sehr kurze oder sehr lange Namen sollen vermieden werden. Der Namen soll in der deutschen Sprache leicht auszusprechen sein, z.B. nicht aus einer reinen Abfolge von Konsonanten bestehen.

5.4. Mehrteilige Namen

Namen können im Prinzip auch mehrteilig sein, der Aufbau aus mehr als zwei Worten ist nicht empfehlenswert da der Wiedererkennungswert sinkt.

5.5. Fremdsprachlicher Begriff im Namen

Ein fremdsprachlicher Begriff kann Teil eines Namens sein sofern er nicht missverständlich oder schwer auszusprechen ist. Bezüglich fremdsprachlicher Qualifier siehe Kapitel 4.

5.6. Indikation im Namen

Zur Orientierungshilfe kann ein inhaltlicher Bezug des Namens zur Indikation sinnvoll sein, sofern der Bezug inhaltlich korrekt ist. Gibt es mehrere Indikationen, dürfen nicht nur Teile davon hervorgehoben werden.

5.7. Art der Anwendung im Namen

Ein Hinweis auf die Art der Verabreichung im Namen ist möglich wenn er inhaltlich korrekt ist und einen medizinischen Zusatznutzen aufweist, z.B. wenn er für eine leichtere Unterscheidung von Produkten innerhalb einer Palette dient: „Xyz rektal 500 mg Zäpfchen“ und „Xyz oral 500 mg Tabletten“.

5.8. Darreichungsform im Namen

Ein Hinweis auf die Darreichungsform im Namen der Arzneispezialität ist im Prinzip möglich, sofern sich daraus ein medizinischer Zusatznutzen ergibt. Die Darreichungsform muss ohnehin in der Bezeichnung (nach dem Namen und der Stärke) angeführt werden.

Beispiel: „Xyz Hustensaft 50 mg/ml Sirup“ und „Xyz Hustentropfen 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen“.



5.9. Primärbehältnis/Applikationshilfe im Namen

Das Primärbehältnis oder eine Applikationshilfe kann Teil eines Namens sein sofern ein medizinischer Mehrwert gegeben ist.

5.10. Besondere Formulierungen

Besondere Formulierungen, wie z.B. liposomale Zubereitungen oder Verwendung von Nanopartikeln, können großen Einfluss auf die Wirksamkeit, Wirkstärke und/oder Toxizität einer Arzneispezialität haben. Ist dies der Fall, so ist vorzugsweise ein Fantasienamen, eventuell mit einem entsprechenden Qualifier (siehe auch Kapitel 4), zu verwenden. Wird die Variante INN/Wirkstoff + MAH/Markenzeichen gewählt so muss der INN um einen entsprechenden Qualifier ergänzt werden.

5.11. Line Extension (Palettenerweiterung)

Eine Line Extension soll denselben Namen haben wie die ursprünglichen Stärken bzw. Darreichungsformen; eventuell kann zur Unterscheidung ein Qualifier sinnvoll sein. Siehe Qualifier Liste oben.

5.12. Fixe Kombination/Sonstige Kombinationsprodukte

Der Name einer fixen Kombination muss ausreichend unterschiedlich zu den Namen der Monopräparate sein; dasselbe gilt für sonstige Kombinationsprodukte, sofern deren Wirkstoffe auch in Monopräparaten zugelassen sind.

5.13. Generika auf zentral zugelassene Arzneispezialitäten

Für **zentrale** Zulassungen gilt die Regel, dass der Name in allen Mitgliedsstaaten derselbe sein muss (Regulation (EC) No 726/2004, TITLE II, Chapter 1, Article 6 (1); „single name rule“).

Generika auf zentrale Zulassungen müssen ebenfalls in allen Mitgliedsstaaten denselben Namen haben, auch wenn sie selber **nicht** zentral zugelassen werden (Regulation (EC) No 726/2004, TITLE I, Article 3). In diesem Kontext werden alle linguistischen Versionen des INNs/Wirkstoffs als dieselbe betrachtet.

Siehe auch das Dokument „CMDh QUESTIONS & ANSWERS GENERIC APPLICATIONS“, Fragen 9 bis 10:
[CMDh 272 2012 Rev06 2020 03 clean - Q A on generics.pdf \(hma.eu\)](http://www.cmdh.at/CMDh_272_2012_Rev06_2020_03_clean_-_Q_A_on_generics.pdf)

5.14. Namensänderung bei Übertragung

FAQs zum Thema Übertragung sind unter dem folgenden Link auf der Website des BASG zu finden:
<http://www.basg.gv.at/arsneimittel/uebertragung-gem-25-amg/>.

Die Übernahme eines etablierten Namens bei der Übertragung einer Arzneispezialität auf einen neuen Zulassungsinhaber ist möglich sofern der ehemalige Zulassungsinhaber zustimmt.

5.15. Benennung von Dubletten

Namen für Dubletten müssen ausreichend unterschiedlich sein da sich Dubletten nach der Zulassung unterschiedlich entwickeln können.



Bei der Variante INN + MAH können mehrere unterschiedliche Namen/Abkürzungen des MAHs verwendet werden, sofern es für diesen Zulassungsinhaber übliche Namen/Abkürzungen sind und eine ausreichende Unterscheidbarkeit gegeben ist.

5.16. Derselbe Name für eine rezeptpflichtige/nicht-rezeptpflichtige Arzneispezialität

Dies ist im Prinzip möglich, es kann z.B. ein Qualifier zur Unterscheidung der rezeptfreien und der rezeptpflichtigen Variante verwendet werden. Zu bedenken ist, dass laut **§ 51. (1)** des AMG für rezeptpflichtige Arzneispezialitäten keine Laienwerbung (Arzneimittelwerbung, die für den Verbraucher bestimmt ist) betrieben werden darf. **§ 51. (1)** des AMG untersagt Laienwerbung auch für Arzneispezialitäten, die zwar selber nicht rezeptpflichtig sind, deren Name aber das gleiche Fantasiewort oder den gleichen wissenschaftlich üblichen Ausdruck wie der Name einer verschreibungspflichtigen Arzneispezialität enthalten.

5.17. Wiederverwendung von Namen von aufgehobenen/umbenannten Arzneispezialitäten

Wurde eine Arzneispezialität nie vermarktet, kann (nach der Aufhebung/Namensänderung) dessen Name für eine andere Arzneispezialität verwendet werden.

War eine Arzneispezialität am Markt, kann der Name in der Regel fünf Jahre nach dessen Aufhebung/Namensänderung wiederverwendet werden, außer es handelt sich um einen sehr bekannten Namen, der aufgrund des Bekanntheitsgrades zu einer irreführenden Annahme (Wirkstoff, Indikation,...) führen könnte.

5.18. Namenstausch bei Arzneispezialitäten mit demselben Wirkstoff

Unter den Bedingungen, dass es sich um denselben Wirkstoff (auch dasselbe Salz, Ester, Isomer, derselbe Hydrierungsgrad, etc.), dieselbe Stärke und Darreichungsform handelt, der Wirkstoff keine enge therapeutische Breite aufweist, die Indikationen dieselben sind und die Hilfsstoffe keinen unterschiedlichen therapeutischen oder sicherheitsrelevanten Einfluss haben, kann der gleiche Name verwendet werden. Fällt beim neuen Dossier ein Hilfsstoff mit bekannter Funktion weg, so kann der gleiche Name verwendet werden. Die Arzneispezialität deren Name übernommen wird, muss entweder aufgehoben oder umbenannt werden.

Die Zulässigkeit der Verwendung eines bereits bestehenden Namens für eine andere Arzneispezialität wird immer von Fall zu Fall geprüft.

5.19. Dachmarken

Das Konzept der Dachmarken bei Arzneispezialitäten soll den Verbrauchern, Anwendern und zur Abgabe Berechtigten als Hinweis dienen, dass es einen Zusammenhang zwischen den Arzneispezialitäten gibt. Eine Dachmarke soll nur Arzneispezialitäten aus einem definierten Indikationsbereich umfassen (z.B. dem Indikationsgebiet „Erkältung“). Steht die Dachmarke für einen bestimmten Wirkstoff/eine Wirkstoffkombination, muss im Fall des Hinzukommens eines neuen Wirkstoffs dieser im Namen angeführt werden.

Für Bezeichnungen die eine Dachmarke enthalten, sind dieselben Regeln wie für Bezeichnungen die keine Dachmarke enthalten anzuwenden.

Ein Ausschlusskriterium für die Verwendung einer Dachmarke ist das Bestehen einer Verwechslungsgefahr und/oder einer Gefahr der Irreführung (z.B. bezüglich des Wirkstoffes oder der Indikation).



6. NAMENSPRÜFUNG DURCH DEN ANTRAGSTELLER UND DURCH BASG/AGES MEA

Bevor ein Antragsteller einen Namensvorschlag an die BASG/AGES MEA übermittelt, ist unter Berücksichtigung der in diesem Leitfaden angeführten Anforderungen eine Vorabprüfung durch den Antragsteller durchzuführen.

Für die Namensprüfung durch die BASG/AGES MEA sind (neben dem vorgeschlagenen Namen) mindestens die folgenden Angaben erforderlich:

- Zumindest mittelbarer Bezug zu einem Verfahren
- Wirkstoff, Stärke, Darreichungsform
- Art der Anwendung
- Indikation(en)
- Verschreibungsstatus

Bei einem MR/DC Zulassungs-/Registrierungsverfahren wird der Name der Arzneyespezialität beim Einlangen des Antrags sowie bei der nationalen Implementierung von der BASG/AGES MEA geprüft. Während eines Verfahrens kann die Namensprüfung nur zum jeweiligen Stand des Wissens erfolgen; die endgültige Entscheidung über die Zulässigkeit des Namens erfolgt bei Zulassung/Registrierung.

Bei einem nationalen Zulassungs-/Registrierungsverfahren wird der Name der Arzneyespezialität im Rahmen der regulatorischen Textbesprechung (Endbegutachtung) geprüft und bis dahin als Arbeitstitel gehandelt.

Kriterien bei der Namensprüfung:

Namensprüfung

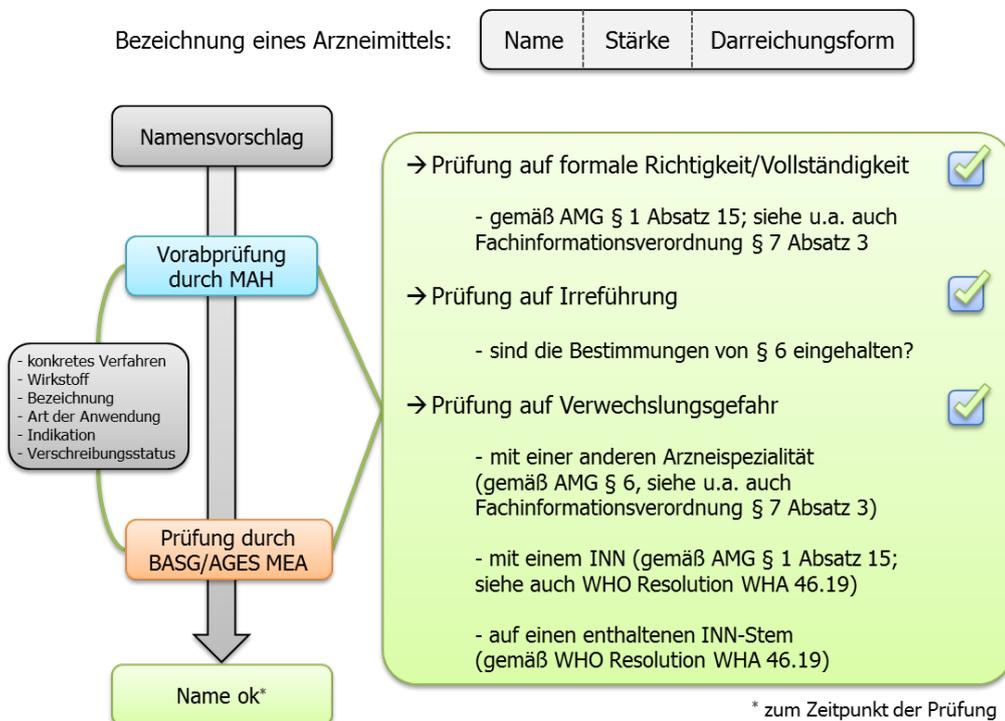


Abb.1 Kriterien bei der Namensprüfung

Gepprüft wird auf:



1. Die formale Richtigkeit/Vollständigkeit des Namens bzw. der Bezeichnung

Name: Fantasiename oder INN/Wirkstoffname + Zulassungsinhaber/Warenzeichen.

Bezeichnung: Name (+ Stärke) + Darreichungsform.

Beispiele siehe Kapitel III

2. Die Gefahr einer Irreführung

Beispiele (nicht erschöpfend):

Assoziation mit einer nicht zutreffenden Indikation

Behauptung einer nicht zutreffenden/übertriebenen Wirksamkeit

Irreführung bezüglich Zusammensetzung

Irreführung bezüglich Stärke oder Darreichungsform

Siehe auch Kapitel III.

3. Verwechslungsgefahr mit einem anderen Namen einer Arzneispezialität/einem INN/das Enthalten eines INN-Stems

Die Verwechslungsgefahr mit dem Namen einer anderen Arzneispezialität oder einem INN wird **orthografisch** (Handschrift und gedruckte Form) sowie **phonetisch** überprüft. Als Faustregel gilt, dass zwei Namen zumindest in drei Buchstaben unterschiedlich sein sollen.

Da sich **Anfang und Ende** eines Worts am meisten einprägen ist eine Ähnlichkeit des Anfangs und des Endes von Namen besonders zu berücksichtigen.

Wird ein Fantasiename in Anlehnung des eigenen **INNs** gebildet, so darf nur weniger als die Hälfte des INN enthalten sein. Ob diese Unterschiede ausreichend sind, wird von Fall zu Fall entschieden.

Ein Name darf keinen **Stem** enthalten, dabei ist dessen Position im Wort zu berücksichtigen. Stems die weniger als 3 Buchstaben enthalten müssen im Allgemeinen nicht berücksichtigt werden.

Ergibt sich eine orthografische und/oder phonetische Ähnlichkeit wird unter Berücksichtigung des Verschreibungsstatus, der Indikation, der Darreichungsform und der Art der Anwendung die Wahrscheinlichkeit einer Verwechslungsgefahr, sowie deren mögliche Auswirkungen, beurteilt.

Bei der Abschätzung der Auswirkung einer tatsächlichen Verwechslung müssen unter anderem bedacht werden:

- Nebenwirkungsprofile.
- Kontraindikationen.
- Auswirkung einer Nicht-Einnahme/Nicht-Anwendung (z.B. Antibiotika, Immunsuppressiva).
- Möglichkeit einer falschen Verabreichungsart (z.B. intravenös vs. intrathekal).

Ist die Wahrscheinlichkeit einer Verwechslung sehr gering (z.B. zwischen einem Iod-hältigen Röntgenkontrastmittel und blutdrucksenkenden Filmtabletten), kann derselbe Ähnlichkeitsgrad der Namen akzeptabel sein, der z.B. bei zwei oralen Darreichungsformen mit Wirkstoffen, die untereinander kontraindiziert sind, nicht mehr akzeptabel ist.



Ähnlichkeitsprüfung

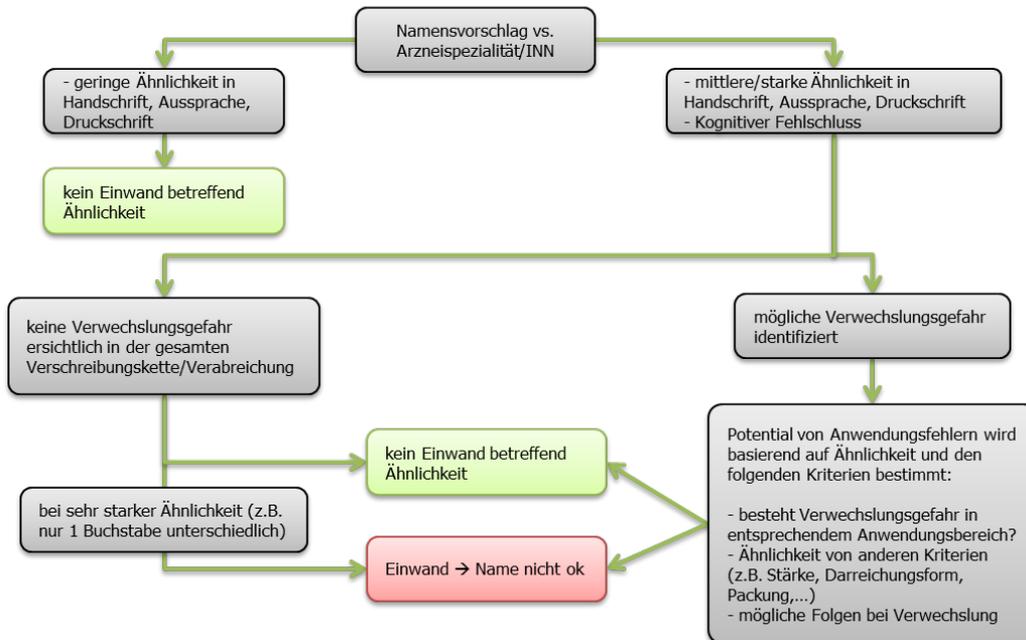


Abb.2 Prüfung auf Ähnlichkeit

7. BESONDERHEITEN BEI VETERINÄRARZNEISPEZIALITÄTEN

Grundsätzlich gelten die in diesem Leitfaden zusammengefassten Rahmenbedingungen auch für Veterinärarzneispezialitäten. Darüber hinaus sind folgende Regeln bzw. Empfehlungen zu beachten.

7.1. Bezeichnung

Die **Bezeichnung** einer Veterinärarzneispezialität besteht aus dem **Namen** gefolgt von **Stärke** und **Darreichungsform** und **der (den) Zieltierart(en)** bzw. „für Tiere“ (bei mehr als drei Zieltierarten).

In der Bezeichnung können auch mehr als drei Zieltierarten aufgelistet sein, wenn dies aufgrund von Textharmonisierungen mit anderen Ländern erforderlich ist.

Diese Definition wird in der **Fachinformationsverordnung** wie folgt festgehalten:

§ 7 FI-VO (6) „Bei Arzneispezialitäten zur ausschließlichen Anwendung an Tieren hat die Bezeichnung die Worte „für Tiere“ zu enthalten, soweit nicht das Wort „Tier“ oder die Tierart auf andere Weise in der Bezeichnung enthalten ist.“

7.2. Darreichungsform

Die Angabe der Darreichungsform in der Bezeichnung soll entsprechend dem EDQM Standard Term des Europarats erfolgen und/oder entsprechend den veterinärspezifischen Anwendungsarten.



Beispiele für formal korrekte Darreichungsformen:

Pulver zum Eingeben
Suspension zur intramammären Anwendung
Lösung zum Auftropfen
Lösung zum Übergießen
Arzneimittelvormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln
Imprägnierte Streifen für den Bienenstock
Ohrentropfen und Suspension zur Anwendung auf der Haut
Lyophilisat zur Herstellung einer Suspension zur oralen Verabreichung, zur okulären Verabreichung sowie als Spray

7.3. Qualifier

Beispiele für unter Abschnitt IV angeführten Gesichtspunkten und Bedingungen für Veterinärarzneispezialitäten akzeptable Qualifier:

Kleine Hunde
Mittlere Hunde
Große Hunde
Sehr große Hunde
XL (für sehr große Hunde)
TS oder DC (für Präparate zur intramammären Anwendung bei Rindern außerhalb der Laktationsperiode)
LC (für Präparate zur intramammären Anwendung bei Rindern während der Laktationsperiode)
LA (long acting, mit verzögerter Freisetzung)
Flavour



8. WEITERFÜHRENDE DOKUMENTE

- **Rechtsinformationssystem des Bundeskanzleramtes:**
<https://www.ris.bka.gv.at/>
- **European Commission/Eudralex:**
http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex_en
- **Directive 2001/83/EC:**
[EUR-Lex - 02001L0083-20190726 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)
- Regulation (EC) No 726/2004:
[EUR-Lex - 02004R0726-20190128 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)
- Directive 2001/82/EC:
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-5/dir_2001_82_cons2009/dir_2001_82_cons2009_en.pdf
- **„Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure“:**
 - https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-acceptability-names-human-medicinal-products-processed-through-centralised-procedure_en.pdf
- **„Guideline on the acceptability of names for veterinary medicinal products processed through the centralised procedure“:**
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500005231.pdf
- **QRD Recommendations on the expression of strength in the name of centrally authorized human medicinal products:**
https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/quality-review-documents-recommendations-expression-strength-name-centrally-authorised-human_en.pdf
- **“Compilation of QRD decisions on stylistic matters in product information“:**
 - https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-quality-review-documents-decisions-stylistic-matters-product-information_en.pdf
- **INN, INN stems:**
 - Information on INNs:
<http://www.who.int/medicines/services/inn/innquidance/en/>
 - WHO-Listen INNs:
[Health product policy and standards \(who.int\)](http://www.who.int/medicines/services/inn/innquidance/en/)



- INN Suche:
School of INN ([who.int](#))
-
- Stem-Suche:
[School of INN \(who.int\)](#)
-
- StemBook:
[Health product policy and standards \(who.int\)](#)
-
- **“NRG position paper re-use of invented names of medicinal products”:**
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2011/07/WC500109576.pdf
- **“Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products /traditional herbal medicinal products”:**
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003272.pdf
- **CMDh Questions & Answers generic applications:**
 - [CMDh 272 2012 Rev06 2020 03 clean - Q A on generics.pdf \(hma.eu\)](#)
- **CMDv Position Paper on Agreeing Product Name During the Decentralised Procedure:**
 - <http://www.hma.eu/575.html>

Kontaktadresse für allgemeine Fragen zu Namen/Bezeichnungen von Arzneyspezialitäten:
hotline.euregulatory@ages.at