

## **Wegleitung Arzneimittelbezeichnungen**

**Identifikationsnummer:** ZL000\_00\_043

**Version:** 3.0

**Gültig ab Datum:** 01.10.2023

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Definitionen, Begriffe, Abkürzungen</b> .....	<b>3</b>
1.1	Definitionen und Begriffe .....	3
1.1.1	Arzneimittelbezeichnung.....	3
1.1.2	Dachmarke .....	3
1.1.3	Namenszusatz.....	3
1.1.4	Suffix .....	3
1.1.5	Präfix.....	3
1.1.6	Packmittel.....	4
1.1.7	Arzneimittelinformation, Arzneimittelinformationstexte .....	4
1.1.8	Darreichungsform .....	4
1.1.9	Gamme .....	4
1.2	Abkürzungen .....	4
<b>2</b>	<b>Einleitung und Zielsetzung</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Geltungsbereich</b> .....	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b> .....	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>Anforderungen</b> .....	<b>5</b>
5.1	Beurteilungsgrundsätze .....	5
5.1.1	Voraussetzungen für einen Firmennamen und Abkürzungen als Bestandteil der Arzneimittelbezeichnung.....	6
5.1.2	Arzneimittelbezeichnungen für BWS.....	6
5.1.2.1	Arzneimittelbezeichnungen für Generika mit neuen Hilfsstoffen .....	6
5.1.3	Reaktivierung einer gelöschten Arzneimittelbezeichnung nach Widerruf der Zulassung .....	7
5.2	Voraussetzungen für eine Dachmarke .....	7
5.2.1	Beispiele für Arzneimittelgruppen, welche sich für Dachmarken eignen .....	8
5.3	Voraussetzungen für einen Namenszusatz.....	8
5.3.1	Nicht zulässige Namenszusätze .....	9
5.3.2	Beispiele für Namenszusätze .....	9
5.3.2.1	Akut und Analoge .....	9
5.3.2.2	Chrono und Analoge.....	10
5.3.2.3	Direkt und Analoge .....	10
5.3.2.4	Uno und Analoge.....	10
5.3.2.5	Duo, Trio und Analoge.....	10
5.3.2.6	Forte, Plus, Extra und Analoge .....	11

5.3.2.7	Mite, Submite und Analoge.....	11
5.3.2.8	N, NEO, NOVO, NOVUM, Neue Formel, Neue Formulierung und Analoge .....	11
5.3.2.9	Rapid und Analoge .....	11
5.3.2.10	Retard, SR (slow release), CR (controlled release), IR (immediate release) und Analoge .	12
5.3.2.11	Indikation (z.B. Heuschnupfen, Erkältungshusten etc.).....	12
5.3.2.12	Dolo.....	12
<b>6</b>	<b>Fristen .....</b>	<b>12</b>
<b>7</b>	<b>Gebühren .....</b>	<b>13</b>

## **1 Definitionen, Begriffe, Abkürzungen**

### **1.1 Definitionen und Begriffe**

#### **1.1.1 Arzneimittelbezeichnung**

Die Arzneimittelbezeichnung ist der Handelsname des Arzneimittels.

#### **1.1.2 Dachmarke**

Übergeordnete Arzneimittelbezeichnung (Umbrella Brand), welche eine unbestimmte Anzahl Arzneimittelbezeichnungen verbindet. Die Dachmarke beinhaltet dieselbe Hauptbezeichnung für verschiedene Arzneimittel einer oder mehrerer Zulassungsinhaberinnen, die mit einem Namenszusatz unterschieden werden. Bei Arzneimitteln, deren Arzneimittelbezeichnung aus dem Wirkstoffnamen (DCI / INN) und dem Firmennamen bestehen (z.B. bei BWS ohne Innovation), ist der Firmenname nicht als Dachmarke zu verstehen.

#### **1.1.3 Namenszusatz**

Arzneimittel, welche unter derselben Dachmarke vertrieben werden, müssen anhand eines Namenszusatzes (Prä- oder Suffix) voneinander unterscheidbar sein. Der Namenszusatz soll auf den Unterschied hinweisen, sodass das Arzneimittel anhand des Namenszusatzes identifiziert werden kann (z.B. Hustenlöser vs. Hustenstiller). Der Namenszusatz bildet mit der Hauptbezeichnung eine Einheit.

#### **1.1.4 Suffix**

Namenszusatz, welcher der Hauptbezeichnung hintenangestellt wird und mit dieser eine Einheit bildet.

#### **1.1.5 Präfix**

Namenszusatz, welcher der Hauptbezeichnung vorne angestellt wird und mit dieser eine Einheit bildet.

### 1.1.6 Packmittel

Packmittel ist die Bezeichnung für das Behältnis, die Packung in dem das Packgut (die Ware) verpackt wird. Es wird darunter die Primär- und Sekundärverpackung verstanden.

### 1.1.7 Arzneimittelinformation, Arzneimittelinformationstexte

Darunter werden die Fach- und Patienteninformation als Gesamtheit oder die Basisinformation (bei Exportzulassungen) verstanden.

### 1.1.8 Darreichungsform

Unter Darreichungsform wird die Verabreichungsform (z.B. Fertigspritze) inklusive der galenischen Form (z.B. Suspension) verstanden. Die Bezeichnung der Darreichungsform hat nach den Standard Terms der EDQM zu erfolgen.

### 1.1.9 Gamme

Mehrere Darreichungsformen derselben Arzneimittelbezeichnung mit gleicher qualitativer Wirkstoffzusammensetzung und denselben Indikationen bilden eine Gamme.

## 1.2 Abkürzungen

AMZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV; SR 812.212.22)
GebV-Swissmedic	Verordnung vom 14. September 2018 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5)
HMG	Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21)
VAZV	Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV; SR 812.212.23)
Ziff.	Ziffer
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BWS	Arzneimittel mit bekannte(n) Wirkstoffe(n)
DCI/INN	denominatio communis internationalis/ International Nonproprietary Name

## 2 Einleitung und Zielsetzung

Diese Wegleitung beschreibt die Anforderungen an die Arzneimittelbezeichnung. Es handelt sich um eine Wegleitung, die sich an die Verwaltungsorgane richtet und somit nicht unmittelbar Rechte und Pflichten von Privaten festlegt. Die Anleitung dient Swissmedic in erster Linie als Hilfsmittel, um die gesetzlichen Bestimmungen zur Zulassung einheitlich und rechtsgleich anzuwenden. Dritten soll durch die Publikation der Anleitung transparent gemacht werden, welche Anforderungen gemäss Praxis der Swissmedic zu erfüllen sind.

### 3 Geltungsbereich

Diese Wegleitung gilt für die Zulassung von Humanarzneimitteln. Die Wegleitung ist nicht anwendbar für Komplementärarzneimittel ohne Indikation.

### 4 Rechtsgrundlagen

Als Grundlage gelten das HMG, die VAM und die AMZV.

### 5 Anforderungen

#### 5.1 Beurteilungsgrundsätze

Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a HMG nennt als Zweck des Heilmittelrechts, dass Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung geschützt werden sollen.

Aus Artikel 9 Absatz 4 VAM folgt, dass eine Arzneimittelbezeichnung abgewiesen wird, wenn sie der öffentlichen Ordnung und den guten Sitten widerspricht, irreführend sein kann oder zu Verwechslungen führen kann.

Gemäss ständiger Praxis von Swissmedic ist Artikel 9 Absatz 4 VAM in dem Sinne auszulegen, dass Arzneimittelbezeichnungen dann abgewiesen werden, wenn sie aus gesundheitspolizeilicher Sicht zu beanstanden sind. Dies kann insbesondere dann der Fall sein, wenn aufgrund der gewählten Arzneimittelbezeichnung

1. die Verwechslung mit anderen Arzneimitteln möglich ist,
2. die Zusammensetzung / Qualität, Wirkung / Wirksamkeit oder Risiken / Sicherheit des Arzneimittels falsch eingeschätzt werden können, oder
3. der missbräuchliche Konsum des Arzneimittels gefördert wird.

Die Arzneimittelbezeichnung soll in ihrem Schriftbild ("Look Alike") und Wortklang ("Sound Alike") sowie der assoziativ oder begriffslogisch zugeordneten Bedeutung eine ausreichende Differenzierung und eine zutreffende Einschätzung des Arzneimittels ermöglichen.

Die Beurteilung von Arzneimittelbezeichnungen durch Swissmedic erfolgt aus heilmittelrechtlicher Sicht. Aspekte des Markenschutzes sind dem Privatrecht zuzuordnen und fallen daher nicht unter das Heilmittelrecht. Das hat folgende Konsequenzen:

- die Tatsache, dass eine Arzneimittelbezeichnung als Marke rechtlich geschützt ist, ist für die Evaluation durch Swissmedic nicht relevant. Eine Gesuchstellerin kann daher ihren Anspruch auf eine Arzneimittelbezeichnung nicht mit dem Hinweis auf das Markenrecht (wonach die Arzneimittelbezeichnung eine eingetragene Marke ist) durchsetzen.
- Swissmedic ist für privatrechtliche Markenansprüche unter Vertriebsfirmen folglich nicht zuständig.

Die Prüfung von Arzneimittelbezeichnungen erfolgt während der Begutachtung des Zulassungsgesuches oder des Gesuches um Änderung der Arzneimittelbezeichnung. Eine Vorabklärung kann im konkreten Einzelfall auch im Rahmen eines Presubmission Meetings erfolgen (siehe Wegleitung *Firmenmeeting im Bereich Zulassung*). Eine Reservation einer Arzneimittelbezeichnung ist nicht möglich.

### 5.1.1 Voraussetzungen für einen Firmennamen und Abkürzungen als Bestandteil der Arzneimittelbezeichnung

Die Arzneimittelbezeichnung darf nicht potentiell irreführend sein. Die Arzneimittelbezeichnung soll einmalig, eindeutig, unmissverständlich und damit nicht verwechselbar sein, sowie keine Hinweise auf nicht genehmigte Indikationen oder pharmakologisch falsche Aussagen beinhalten.

Vorfusionierte Zulassungsinhaberinnen, anderweitige mit dem Arzneimittel in aktuellem oder historischem Zusammenhang stehende Firmen (Herstellerin, Zulassungsinhaberin) und selbst weitere beliebige Firmen, die weder in Vertrieb oder Herstellung des betreffenden Präparats involviert sind bzw. waren, können Bestandteil der Arzneimittelbezeichnung sein.

Zwei verschiedene Zulassungsinhaberinnen können denselben Firmennamen als Bestandteil der Arzneimittelbezeichnung verwenden, selbst dann, wenn es sich um den Firmennamen einer der beiden Zulassungsinhaberinnen handelt.

Der Name der Zulassungsinhaberin kann verkürzt verwendet werden. Blosser Einzelbuchstaben oder Buchstabenfolgen, die zu Verwechslungen oder Irreführungen führen können und nicht als Abkürzung des Namens der Zulassungsinhaberin erkennbar sind, müssen mit einer Fussnote erläutert werden.

Wirkstoffabkürzungen sind nicht erlaubt, sofern sie nicht allgemein bekannt und selbsterklärend sind.

### 5.1.2 Arzneimittelbezeichnungen für BWS

Die Bezeichnung eines BWS kann bestehen aus:

- einem Fantasienamen, oder
- dem Namen des Wirkstoffs (Bezeichnung nach DCI/INN) verbunden mit einer Firmenbezeichnung, oder
- einer Sachbezeichnung verbunden mit einer Firmenbezeichnung (z.B. Firma XY Heuschnupfen, Filmtabletten).

Für ein BWS ohne Innovation sollte vorzugsweise die Verwendung eines Arzneimittelnamens bestehend aus der Wirkstoffbezeichnung nach DCI/INN in Verbindung mit der Firmenbezeichnung gewählt werden.

#### 5.1.2.1 Arzneimittelbezeichnungen für Generika mit neuen Hilfsstoffen

Für ein neues Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff jedoch neuer Hilfsstoffrezeptur, neuer Hersteller bzw. Herstellungsverfahren kann die bisherige Arzneimittelbezeichnung beibehalten werden, wenn folgende Anforderungen kumulativ erfüllt sind:

- Das Arzneimittel wird betreffend Hilfsstoffe (Hilfsstoffrezeptur) umformuliert, die galenische Form bleibt jedoch dieselbe (gilt z.B. nicht bei einem Wechsel von einer Filmtablette zu einer Schmelztablette)
- Der Wirkstoff weist keine enge therapeutische Breite auf (zu belegen durch Zulassungsinhaberin).

Während einer Übergangszeit von mindestens 6 Monaten ab Erteilen der Zulassung ist folgender zweisprachiger (D/F) Hinweis gut sichtbar und gut lesbar auf der Faltschachtel aufzudrucken: „Gleicher Wirkstoff – Neue Hilfsstoffe“ / „Même principe actif – nouveaux excipients“. Alternativ kann die Neuerung („Neue Hilfsstoffe“) auch vorangestellt werden.

Das „alte“ Arzneimittel darf während einer Übergangsphase von maximal 6 Monaten ab

Erteilen der Zulassung für das „neue“ Arzneimittel mit derselben Arzneimittelbezeichnung gleichzeitig mit letzterem im Handel sein.

Für die alte Rezeptur muss vor der Zulassung des neuen Arzneimittels entweder ein Verzicht auf den Vertrieb per TTMMJJ (max. 6 Monate nach Zulassung des neuen Arzneimittels) oder ein Gesuch um Änderung der Arzneimittelbezeichnung per Ende der Übergangsfrist eingereicht werden.

Im Falle eines Gesuches um Änderung der Arzneimittelbezeichnung des „alten“ Arzneimittels ist folgendes zu beachten: Ein Zusatz wie „N“, „Neo“, „Novo“, „Novum“, „Neue Formel“ zur bisherigen Arzneimittelbezeichnung ist nicht möglich, da damit eine nicht erfolgte Änderung der Wirkstoff-Zusammensetzung suggeriert wird.

Die Fachpersonen sind unmittelbar vor Markteinführung in geeigneter Form zu informieren. Als geeignete Form wird zum Beispiel ein Rundbrief an die Fachpersonen, die Fast online Publikation der Fachinformation, die Publikation in der Schweizerischen Ärztezeitung und im Pharmajournal sowie, falls betroffen, dem Drogistenstern, erachtet. Falls erwünscht, kann fakultativ zusätzlich über Pharmavista (Industry News) informiert werden. Folgende Informationen sind obligatorisch: Angabe, ab wann die neue Rezeptur erhältlich sein wird, Angabe der neuen Zulassungsnummer und des Packungscodes, Angabe der geänderten Hilfsstoffe, falls zutreffend verändertes Aussehen (Form, Farbe, Aufschrift der unit dose).

### **5.1.3 Reaktivierung einer gelöschten Arzneimittelbezeichnung nach Widerruf der Zulassung**

Die Bezeichnung eines Arzneimittels, dessen Zulassung widerrufen worden ist, kann frühestens 5 Jahre nach der Löschung für ein andersartiges Arzneimittel verwendet werden.

Ausnahme: Wenn sich die Arzneimittel in Bezug auf die Wirkstoff-Zusammensetzung und Indikationen nicht oder nicht wesentlich unterscheiden. Gegebenenfalls ist ein Namenszusatz erforderlich.

## **5.2 Voraussetzungen für eine Dachmarke**

In der Regel werden Arzneimittel innerhalb derselben Dachmarke durch dieselbe Zulassungsinhaberin vertrieben. Ein Vertrieb der einzelnen unter einer Dachmarke stehenden Arzneimittel durch unterschiedliche Zulassungsinhaberinnen ist möglich.

Grundsätzlich müssen alle Arzneimittel, welche unter derselben Dachmarke vertrieben werden, einen spezifischen Namenszusatz erhalten, sodass die Arzneimittel anhand ihrer Bezeichnung identifizierbar und voneinander unterscheidbar sind.

Ausnahme:

Wird eine Dachmarke durch die Anmeldung eines neuen Arzneimittels (Arzneimittelbezeichnung mit Namenszusatz) zu einem bereits zugelassenen Arzneimittel (Arzneimittelbezeichnung ohne Namenszusatz) erst nachträglich geschaffen, kann die Aufnahme eines Namenszusatzes für das bereits zugelassene Arzneimittel im begründeten Einzelfall entfallen: die Gesuchstellerin muss belegen, dass das Risiko einer Gesundheitsgefährdung im Falle einer Verwechslung der Dachmarkenpartner infolge fehlenden Zusatzes vernachlässigbar ist.

### 5.2.1 Beispiele für Arzneimittelgruppen, welche sich für Dachmarken eignen

Die Verwendung einer Dachmarke ist insbesondere möglich für:

- Verschreibungspflichtige und/oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (Monopräparate desselben Wirkstoffes inklusive unterschiedliche Salze, Applikationsarten und galenische Formen bzw. Darreichungsformen, Dosisstärken) mit zusammenhängendem, aber nicht identischem Indikationsgebiet;
- Arzneimittel mit unterschiedlicher Wirkstoff-Zusammensetzung aber mit zusammenhängendem, begrenztem Indikationsbereich;
- fixe Arzneimittelkombinationen mit aus Pflanzen isolierten Reinsubstanzen, Kombinationspräparate, welche nebst echten Phyto-Wirkstoffen aus pflanzlichen Rohstoffen zusätzlich synthetisierte oder partialsynthetische Wirkstoffe enthalten, und echte Phytotherapeutika;
- Medizinprodukte und Arzneimittel;
- Hinweis: Swissmedic prüft die Bezeichnungen verwendungsfertiger Arzneimittel. Die Bezeichnungen von Medizinprodukten werden von Swissmedic nicht geprüft. Es liegt daher in der Verantwortung der Zulassungsinhaberin, eine mögliche Verwechslungsgefahr mit Medizinprodukten zu vermeiden.
- Arzneimittel und Präparate, welche der Kontrolle durch das BAG unterstehen (Kosmetika, Nahrungsergänzungsmittel, Desinfektionsmittel etc.), sofern ein zusammenhängender Anwendungsbereich besteht.
- Hinweis: Swissmedic prüft die Bezeichnungen verwendungsfertiger Arzneimittel. Die Bezeichnungen von Präparaten, welche der Kontrolle durch das BAG unterstehen (Kosmetika, Nahrungsergänzungsmittel, Desinfektionsmittel etc.) werden von Swissmedic nicht geprüft. Es liegt daher in der Verantwortung der Zulassungsinhaberin, eine mögliche Verwechslungsgefahr mit Produkten unter Kontrolle des BAG zu vermeiden.

### 5.3 Voraussetzungen für einen Namenszusatz

Namenszusätze sind integraler Bestandteil der Arzneimittelbezeichnung.

Namenszusätze nur für einzelne Packungsgrößen sind nicht zulässig.

Ein Namenszusatz darf nicht der öffentlichen Ordnung oder den guten Sitten widersprechen, potentiell irreführend sein oder zu Verwechslungen führen.

Die Namenszusätze können der Hauptbezeichnung vorangestellt (Präfix) oder hintenangestellt werden (Suffix).

Die Dachmarke und der Namenszusatz müssen auf Packmitteln und in der Arzneimittelinformation als Einheit angebracht werden (d.h. Namenszusatz in mindestens halb so grosser Schriftgrösse wie die Dachmarke).

Namenszusätze sind so zu wählen, dass sie eindeutig, unmissverständlich und, insbesondere bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, für Laien hinreichend verständlich und transparent sind.

Namenszusätze sollen aus Sicht der Arzneimittelsicherheit sinnvoll und zweckmässig sein. Bei der Verwendung von mehreren Namenszusätzen gelten die hier beschriebenen Vorgaben für jeden einzelnen Zusatz, d.h. es sind keine Namenszusätze zu reinen Marketingzwecken möglich. Mehrere Namenszusätze und somit lange Arzneimittelbezeichnungen sind möglichst zu vermeiden, da dies in der Praxis zu Fehlern bei der Identifizierung des Arzneimittels führen kann.

Swissmedic kann bei der Prüfung eines Namenszusatzes das Arzneimittel Umfeld mitberücksichtigen (z.B. FORTE für dieselbe Dosisstärke wie für andere Arzneimittel mit demselben Wirkstoff).

Swissmedic kann einen Namenszusatz neu beurteilen, wenn das Bezugsarzneimittel mit derselben Arzneimittelbezeichnung innerhalb der Dachmarke nicht mehr zugelassen ist.

### 5.3.1 Nicht zulässige Namenszusätze

Namenszusätze dürfen keinen Werbecharakter haben. Namenszusätze wie z.B. „SUPER ONE DAILY“, „PERFORMANCE“, „NEUE INDIKATION“, «SPONTAN», «BOOST», «REKORD», «REPAIR» oder „TREND“ sind deshalb nicht zulässig.

Namenszusätze, welche potentiell einen nicht vorhandenen Unterschied der einzelnen Arzneimittel suggerieren, sind nicht zulässig z.B. «DOUBLE ACTION», «FORMEL 1», «FLASH».

Namenszusätze dürfen nicht Assoziationen zu Lebens- oder Genussmitteln oder Gebrauchsgegenständen suggerieren, und somit potentiell zu einer Verharmlosung eines Heilmittels führen z.B. «BIO», «NATURA», «COMFORT», «STICK», «INSTANT», «EXPRESS», «ACTIV».

Der Namenszusatz «MED» zur Differenzierung verschreibungspflichtiger Arzneimittel vs. nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel (OTC) ist nicht erlaubt. Ausnahme: Der Namenszusatz «MED» (für Medikament) zur Abgrenzung von Arzneimitteln vs. Medizinprodukte und Kosmetika ist möglich.

Namenszusätze, bestehend aus blossen Einzelbuchstaben oder Buchstabenfolgen, die zu Verwechslungen oder Irreführungen führen können, sind nicht erlaubt. Ausnahme: Abkürzungen, die für alle Amtssprachen gleich lauten, sind erlaubt, wenn diese mit einer Fussnote auf den Packmitteln und in der Arzneimittelinformation in allen Amtssprachen erklärt werden.

Negativdeklarationen von Hilfsstoffen als Zusätze zum Arzneimittelnamen sind nicht zulässig (z.B. ohne Gluten/glutenfrei, ohne Laktose/laktosefrei, ohne Konservierungsmittel/ohne Konservierungsstoffe, ohne Gelatine/gelatinefrei, ohne Aromastoffe/aromafrei, ohne Parfum, ohne Alkohol/alkoholfrei, ohne Zucker/zuckerfrei, ohne Disulfit, FCKW frei, PUR (ohne Beimischung, rein, ungetrübt, unverfälscht), SAB (sine alcohol benzylicus), SF (sugar free)).

Diese Auflistung nicht zulässiger Namenszusätze ist nicht abschliessend.

### 5.3.2 Beispiele für Namenszusätze

#### 5.3.2.1 Akut und Analoge

Voraussetzungen für den Namenszusatz AKUT sind:

- Das Arzneimittel ist ausschliesslich zur Behandlung medizinisch relevanter akuter Zustände indiziert

und

- Es ist bereits ein Arzneimittel mit demselben Wirkstoff zugelassen oder angemeldet, welches zur Behandlung chronischer Zustände indiziert ist.

### 5.3.2.2 Chrono und Analoge

Voraussetzungen für den Namenszusatz CHRONO sind:

- Es handelt sich um eine orale oder parenterale Arzneiform und
- Die Resorption erfolgt nach der Einnahme sofort, regelmässig und verlängert.

### 5.3.2.3 Direkt und Analoge

Voraussetzungen für den Namenszusatz DIREKT sind:

- Es handelt sich um eine feste orale Arzneiform und
- Das Arzneimittel ist ohne Flüssigkeit (Wasser) einnehmbar und
- Es ist bereits ein Arzneimittel mit demselben Wirkstoff zugelassen oder angemeldet, welches mit Flüssigkeit (Wasser) einzunehmen ist.

### 5.3.2.4 Uno und Analoge

Voraussetzungen für den Namenszusatz UNO sind:

- Es muss ein Bezugsarzneimittel mit derselben Arzneimittelbezeichnung zugelassen oder angemeldet sein, dessen Wirkstoff auch im Arzneimittel enthalten ist, welches den Namenszusatz UNO erhalten soll und
- der Namenszusatz UNO weist auf die Dosierungsanweisung hin. Im Gegensatz zum Bezugsarzneimittel wird das Präparat nur einmal täglich oder wöchentlich angewendet.

### 5.3.2.5 Duo, Trio und Analoge

Voraussetzungen für den Namenszusatz DUO, TRIO sind:

- Es muss ein Bezugsarzneimittel mit derselben Arzneimittelbezeichnung zugelassen oder angemeldet sein, dessen Wirkstoff auch im Arzneimittel enthalten ist, welches den Namenszusatz DUO erhalten soll

und

- Der Namenszusatz DUO weist auf die Dosierungsanweisung hin. Im Gegensatz zum Bezugsarzneimittel wird das Präparat zweimal täglich angewendet.

oder

- DUO im Sinne von compositum, d.h. das Präparat enthält zwei Wirkstoffe. (*Besser wäre hierfür jedoch das Suffix COMPOSITUM*).
- DUO im Sinne von forte, d.h. das Arzneimittel enthält nur einen Wirkstoff, der aber doppelt so hoch dosiert ist wie beim Bezugspräparat. (*Besser wäre hierfür jedoch das Suffix FORTE*).
- DUO im Sinne eines Kombinationspräparates mit zwei Wirkstoffen, welche 2 komplementäre Wirkstoff-Typen sind.

### 5.3.2.6 Forte, Plus, Extra und Analoge

Voraussetzung für den Namenszusatz FORTE, PLUS, EXTRA sind:

- Es muss ein Bezugsarzneimittel mit derselben Arzneimittelbezeichnung und mit gleichartigen Indikationen zugelassen oder angemeldet sein, dessen Wirkstoff auch im Arzneimittel enthalten ist, welches den Namenszusatz erhalten soll

und

- Das Arzneimittel mit dem Suffix unterscheidet sich vom Bezugsarzneimittel durch eine geänderte Wirkstoff-Zusammensetzung, welche nachweislich zu einer erhöhten Wirksamkeit oder Anwendungssicherheit führt. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn das Arzneimittel mit dem Zusatz einen oder mehrere zusätzliche Wirkstoffe oder höhere Wirkstoffdosen enthält.

Für höhere Dosierungen wird das Suffix FORTE bevorzugt; für zusätzliche Wirkstoffe eher das Suffix PLUS.

### 5.3.2.7 Mite, Submite und Analoge

Voraussetzung für den Namenszusatz MITE, SUBMITE sind:

- Es muss ein Bezugsarzneimittel mit derselben Arzneimittelbezeichnung und mit gleichartigen Indikationen zugelassen oder angemeldet sein, dessen Wirkstoff auch im Arzneimittel enthalten ist, welches den Namenszusatz MITE / SUBMITE erhalten soll

und

- Das Arzneimittel mit dem Suffix MITE unterscheidet sich vom Bezugsarzneimittel durch niedrigere Wirkstoffdosen.
- Das Arzneimittel mit dem Suffix SUBMITE unterscheidet sich vom Bezugsarzneimittel durch niedrigere Wirkstoffdosen als das Arzneimittel mit dem Suffix MITE.

### 5.3.2.8 N, NEO, NOVO, NOVUM, Neue Formel, Neue Formulierung und Analoge

Voraussetzung für den Namenszusatz N, NEO, NOVO, NOVUM, NEUE FORMEL, NEUE FORMULIERUNG ist:

- Das Arzneimittel wird betreffend Wirkstoffe umformuliert (Elimination, Ersatz, Zufügen oder mengenmässige Änderung).

Nach Ablauf einer Zeitspanne von mindestens 5 Jahren kann der Zusatz weggelassen werden. Dazu ist Swissmedic ein Gesuch um Änderung der Bezeichnung des Arzneimittels einzureichen.

Wird in kurzen Abständen mehrmals die Wirkstoff-Zusammensetzung eines Arzneimittels geändert, kann Swissmedic aus Transparenz- bzw. Sicherheitsgründen einen anderen Zusatz zur Arzneimittelbezeichnung als "neue Formulierung" oder sogar eine Änderung der Arzneimittelbezeichnung verlangen.

### 5.3.2.9 Rapid und Analoge

Voraussetzung für den Namenszusatz RAPID ist:

- Es muss belegt werden, dass das Arzneimittel gegenüber einem Vergleichspräparat mit der gleichen Hauptbezeichnung und demselben Wirkstoff (anderes Salz/Enantiomer ist möglich) einen rascheren Wirkungseintritt zeigt

und

- Es müssen Studien eingereicht werden, welche eine klinisch-therapeutische Relevanz betreffend des schnelleren Wirkungseintritts beweisen.

#### **5.3.2.10 Retard, SR (slow release), CR (controlled release), IR (immediate release) und Analoge**

Voraussetzung für die Namenszusätze Retard, SR (slow release), CR (controlled release), IR (immediate release) ist:

- Es müssen Studien eingereicht werden, welche eine klinisch-therapeutische Relevanz betreffend den retardierten Wirkungseintritt beweisen

und

- Die Abkürzungen (z.B. SR, CR, IR) werden in der Arzneimittelinformation erklärt.

#### **5.3.2.11 Indikation (z.B. Heuschnupfen, Erkältungshusten etc.)**

Voraussetzung für die Indikation als Namenszusatz ist:

- Die Indikation als Namenszusatz entspricht der Indikation in der Arzneimittelinformation

und

- Es dürfen keine weiteren Indikationen in der Arzneimittelinformation aufgeführt werden

und

- Die zugelassenen Indikationen dürfen nicht getrennt und einzeln unter mehreren Arzneimittelbezeichnungen vertrieben werden (z.B. mit Namenszusatz „Migräneschmerzen“, „Kopfschmerzen“, „Gliederschmerzen“ etc.)

und

- Dasselbe Arzneimittel darf nicht mehrfach unter derselben Dachmarke vertrieben werden (z.B. als Basispräparat mit Namenszusatz „Thymiantee“ und als Co-Marketing Arzneimittel mit Namenszusatz „Hustentee“)

#### **5.3.2.12 Dolo**

Voraussetzung für den Namenszusatz DOLO ist:

- Es muss ein Bezugsarzneimittel mit derselben Arzneimittelbezeichnung und mit gleichartigen Indikationen zugelassen sein wie das Arzneimittel, welches den Namenszusatz DOLO erhalten soll

und

- Das Arzneimittel mit dem Suffix DOLO ist zur kurzzeitigen Behandlung akuter Schmerzen ohne ärztliche Verschreibung zugelassen.

## **6 Fristen**

Die Fristen richten sich nach der Wegleitung *Fristen Zulassungsgesuche*.

## **7 Gebühren**

Es gelten die Gebühren gemäss Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic).

## Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
3.0	Kapitel 5.3.1 Korrektur	sab
2.0	Kapitel 1.1.3, Kapitel 5.1.1, Kapitel 5.3: Umformulierung zur besseren Verständlichkeit Kapitel 5.3.1 Präzisierung und Ergänzung nicht zulässiger Namenszusätze	sab
1.6	Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	dei
1.5	Kapitel 6.1.2 Umformulierung zur besseren Verständlichkeit Kapitel 6.1.2.1 Streichung einer Anforderung Kapitel 6.3 Ergänzungen Begutachtungsgrundsätze	sab
1.4	Kapitel 6.3.1 Namenszusätze mit Negativdeklaration Kapitel 6.3.2.7 Namenszusätze MITE, SUBMITE und Analoge	sab, stb
1.3	Formale Anpassungen der Kopf- und Fusszeile Keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.	dei
1.2	Kapitel 6.3 mehrere Namenszusätze Kapitel 6.3.1 Namenszusatz MED und Einzelbuchstaben / Abkürzungen Redaktionelle Anpassungen bei Kapitelbezeichnung und -nummerierung	sab, stb
1.1	Kapitel 6.3.2.11 Namenszusatz DOLO	sab
1.0	Umsetzung HMV4	sab