

1	Terminologie, définitions, abréviations	2
1.1	Terminologie et définitions	2
1.1.1	Dénomination du médicament	2
1.1.2	Marque faïtière	2
1.1.3	Complément à la dénomination	2
1.1.4	Suffixe	2
1.1.5	Préfixe	3
1.1.6	Emballage	3
1.1.7	Information sur le médicament, textes d'information sur le médicament	3
1.1.8	Forme pharmaceutique.....	3
1.1.9	Gamme	3
1.2	Abréviations.....	3
2	Introduction et objet.....	3
3	Champ d'application	4
4	Bases légales.....	4
5	Exigences.....	4
5.1	Principes d'évaluation.....	4
5.1.1	Conditions pour qu'une raison sociale et des abréviations puissent entrer dans la dénomination du médicament.....	4
5.1.2	Dénomination des PAC	5
5.1.2.1	Dénomination des médicaments génériques avec de nouveaux excipients	5
5.1.3	Réactivation d'une dénomination de médicament supprimée après la révocation de l'autorisation	6
5.2	Conditions à respecter pour une marque faïtière	6
5.2.1	Exemples de groupes de médicaments appropriés pour une distribution sous une marque faïtière	6
5.3	Conditions à respecter pour l'ajout d'un complément à la dénomination.....	7
5.3.1	Compléments à la dénomination non admis	7
5.3.2	Exemples de compléments à la dénomination.....	8
5.3.2.1	Aigu et compléments analogues.....	8
5.3.2.2	Chrono et compléments analogues	8
5.3.2.3	Direct et compléments analogues.....	8
5.3.2.4	Uno et compléments analogues	8
5.3.2.5	Duo, Trio et compléments analogues	8
5.3.2.6	Forte, Plus, Extra et compléments analogues.....	9
5.3.2.7	« Mite », « Submite » et compléments analogues.....	9
5.3.2.8	N, NEO, NOVO, NOVUM, Nouvelle formule, Nouvelle formulation et compléments analogues.....	10
5.3.2.9	Rapid et compléments analogues.....	10

5.3.2.10	Retard, SR (<i>slow release</i>), CR (<i>controlled release</i>), IR (<i>immediate release</i>) et compléments analogues.....	10
5.3.2.11	Indication (rhume des foins, toux grasse, etc.).....	10
5.3.2.12	Dolo.....	11
6	Délais.....	11
7	Émoluments.....	11

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
1.4	15.07.2021	Chapitre 5.3.1 : compléments à la dénomination avec déclaration négative Chapitre 5.3.2.7 : compléments à la dénomination MITE, SUBMITE et analogues	sab / stb
1.3	01.03.2021	Ajustements formels de l'en-tête et du pied de page Aucun changement au contenu de la version précédente	dei
1.2	16.11.2020	Chapitre 5.3 : pluralité de compléments à la dénomination Chapitre 5.3.1 : complément à la dénomination « MED » et simples lettres / abréviations Adaptations rédactionnelles dans le nom et la numérotation des chapitres	sab / stb
1.1	22.04.2020	Chapitre 5.3.2.11 : complément à la dénomination « DOLO »	sab
1.0	01.01.2020	Mise en œuvre de l'OPTh4	sab

1 Terminologie, définitions, abréviations

1.1 Terminologie et définitions

1.1.1 Dénomination du médicament

La dénomination du médicament est le nom commercial du médicament.

1.1.2 Marque faïtière

En anglais, « *umbrella brand* ». Synonyme : marque ombrelle. Dénomination générale reliant un nombre indéterminé de dénominations spécifiques de médicaments. La marque faïtière implique l'utilisation d'une dénomination principale identique pour les différents médicaments d'un ou de plusieurs titulaires d'autorisation à laquelle on ajoute un complément à la dénomination pour les différencier. Pour les médicaments dont la dénomination se compose du nom du principe actif (DCI/INN) et de la raison sociale de l'entreprise (PAC sans innovation, par exemple), la raison sociale de l'entreprise ne doit pas être considérée comme une marque faïtière.

1.1.3 Complément à la dénomination

Les médicaments qui sont distribués sous la même marque faïtière doivent pouvoir être identifiés et différenciés les uns des autres à l'aide d'un complément à la dénomination (préfixe ou suffixe). Le complément à la dénomination forme un ensemble avec la dénomination principale.

1.1.4 Suffixe

Complément à la dénomination qui est placé après la dénomination principale et qui forme un ensemble avec celle-ci.

1.1.5 Préfixe

Complément à la dénomination qui est placé avant la dénomination principale et qui forme un ensemble avec celle-ci.

1.1.6 Emballage

L'emballage désigne le contenant accueillant le produit emballé (la marchandise). On distingue le conditionnement primaire du conditionnement secondaire.

1.1.7 Information sur le médicament, textes d'information sur le médicament

On entend par « information sur le médicament » l'information professionnelle et l'information destinée aux patients en tant qu'ensemble ou l'information de base (pour les autorisations d'exportation).

1.1.8 Forme pharmaceutique

La forme pharmaceutique désigne le mode d'administration (p. ex. seringue préremplie) et la forme galénique (p. ex. suspension). La dénomination de la forme pharmaceutique doit respecter les termes normalisés (*Standard Terms*) de l'EDQM.

1.1.9 Gamme

Une gamme est constituée des différentes formes pharmaceutiques qui correspondent à la même dénomination de médicament et présentent une composition qualitative en principes actifs et des indications identiques.

1.2 Abréviations

Ch.	Chiffre
DCI/INN	Dénomination commune internationale (<i>International Nonproprietary Name</i> ou INN, en anglais)
LPT _h	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques ; RS 812.21)
OASMéd	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 22 juin 2006 sur l'autorisation simplifiée de médicaments et l'autorisation de médicaments fondée sur une déclaration (RS 812.212.23)
OE-Swissmedic	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 14 septembre 2018 sur ses émoluments (RS 812.214.5)
OEMéd	Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 9 novembre 2001 sur les exigences relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments ; RS 812.212.22)
OMéd	Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (OMéd; RS 812.212.21)
OFSP	Office fédéral de la santé publique
PAC	Médicaments contenant un/des principe(s) actif(s) connu(s)

2 Introduction et objet

Le présent document décrit les exigences applicables à la dénomination des médicaments. Il s'agit d'un guide complémentaire qui s'adresse aux organes administratifs et ne fixe donc pas directement de droits et d'obligations pour les particuliers. Pour Swissmedic, ce document servira avant tout d'outil pour appliquer de manière uniforme et selon le principe d'égalité de traitement les dispositions légales concernant l'autorisation. Pour les tiers, cette publication vise à présenter de manière transparente les exigences à satisfaire conformément à la pratique de Swissmedic.

3 Champ d'application

Le présent guide complémentaire porte sur les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage humain. Il ne s'applique pas aux médicaments complémentaires sans indication.

4 Bases légales

Les bases applicables sont la LPT_h, l'OMéd et l'OEMéd.

5 Exigences

5.1 Principes d'évaluation

Selon l'art. 1, al. 2, let. a LPT_h, le droit des produits thérapeutiques vise à protéger les consommateurs de produits thérapeutiques contre la tromperie.

L'art. 9, al. 4 OMéd prévoit ainsi que la dénomination d'un médicament soit rejetée si elle se révèle contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs, ou susceptible d'induire en erreur ou de prêter à confusion.

Selon la pratique constante de Swissmedic, l'art. 9, al. 4 OMéd doit donc être interprété comme suit : la dénomination d'un médicament est rejetée dès lors qu'elle est contestable du point de vue de la politique de santé. Cela peut notamment être le cas lorsque la dénomination choisie pour un médicament peut

- 1er entraîner une confusion avec d'autres médicaments ;
- 2e amener à mal évaluer la composition / la qualité, l'action / l'efficacité ou les risques / la sécurité de celui-ci ;
- 3e favoriser une consommation abusive.

La dénomination d'un médicament doit permettre, par sa typographie (« *look alike* ») et sa consonance (« *sound alike* »), mais aussi par la signification qui lui est attribuée par association ou logiquement, une différenciation suffisante et une évaluation correcte du produit.

L'appréciation de la dénomination des médicaments par Swissmedic est fondée sur le droit des produits thérapeutiques. Les aspects liés à la protection des marques relèvent du droit privé et ne sont donc pas soumis au droit des produits thérapeutiques. Cela a les conséquences suivantes :

- Le fait que la dénomination d'un médicament soit légalement protégée en tant que marque n'entre pas en ligne de compte dans l'évaluation de Swissmedic. Le requérant ne peut donc pas revendiquer son droit à une dénomination de médicament en renvoyant au droit des marques (selon lequel une dénomination de médicament est une marque déposée).
- Swissmedic n'a par conséquent pas compétence pour les revendications de marques entre distributeurs selon le droit privé.

La dénomination des médicaments est contrôlée lors de l'examen de la demande d'autorisation ou d'une demande de modification de la dénomination du médicament. Dans des cas concrets, une analyse préalable est également possible dans le cadre d'un Presubmission Meeting (voir le Guide complémentaire *Meeting entre requérants et collab. du secteur Mise sur le marché HmV4*). La réservation d'une dénomination pour un médicament est impossible.

5.1.1 Conditions pour qu'une raison sociale et des abréviations puissent entrer dans la dénomination du médicament

La dénomination d'un médicament doit être unique, claire et sans ambiguïté et donc ne pas prêter à confusion. Elle ne doit pas non plus renvoyer à des indications non autorisées ni comprendre des informations erronées d'un point de vue pharmacologique ou permettre des interprétations.

La raison sociale de titulaires d'autorisation qui ont fusionné dans le passé, d'autres entreprises qui ont un lien actuel ou historique avec le médicament (fabricant, titulaire de l'autorisation), voire même

d'une quelconque entreprise qui n'est ou n'a été impliquée ni dans la distribution, ni dans la fabrication de la préparation concernée peut entrer dans la dénomination du médicament.

Deux titulaires d'autorisation différents peuvent utiliser la même raison sociale dans la dénomination du médicament, même s'il s'agit de la raison sociale de l'un des deux titulaires de l'autorisation.

Le nom du titulaire de l'autorisation peut par ailleurs être utilisé sous une forme abrégée. De simples initiales ou les suites de lettres qui sont susceptibles de prêter à confusion ou d'induire en erreur et qui ne sont pas identifiables comme une abréviation du nom du titulaire de l'autorisation doivent être expliquées dans une note de bas de page.

Les abréviations de principes actifs ne sont pas admises si elles ne sont pas généralement connues et évidentes.

5.1.2 Dénomination des PAC

La dénomination d'un PAC peut consister en un nom de fantaisie, en le nom du principe actif (DCI/INN) ou en une dénomination commune (Entreprise XY Rhume des foins, comprimés pelliculés, par exemple), associé à une raison sociale.

Pour un PAC sans innovation, il est préférable d'utiliser une dénomination composée de la désignation du principe actif selon la DCI (INN) associée à la raison sociale de l'entreprise.

5.1.2.1 Dénomination des médicaments génériques avec de nouveaux excipients

Si dans le cadre d'une demande de modification (nouveau médicament avec le même principe actif, mais avec une nouvelle composition en excipients, un nouveau fabricant ou un nouveau procédé de fabrication), une nouvelle procédure d'autorisation doit être ouverte avec un nouveau numéro d'autorisation, l'ancienne dénomination peut être conservée, pour autant que les conditions suivantes soient cumulativement remplies :

- la formule du médicament a été modifiée en ce qui concerne les excipients, mais la forme galénique reste la même (ce qui n'est pas le cas lors du remplacement d'un comprimé pelliculé par un comprimé orodispersible, par exemple)

et

- la dénomination du médicament se compose du nom du principe actif (DCI/INN) et de la raison sociale de l'entreprise (ce qui n'est pas le cas en présence d'un nom de marque ou d'une dénomination de fantaisie)

et

- le principe actif ne présente pas une marge thérapeutique étroite (à prouver par le titulaire de l'autorisation).

Pendant un délai transitoire d'au moins six mois à compter de la délivrance de l'autorisation, la mention « *Gleicher Wirkstoff – Neue Hilfsstoffe* » / « *Même principe actif – nouveaux excipients* » doit être imprimée de manière bien visible et lisible en deux langues (D/F) sur le cartonnage. Il est sinon possible de mentionner la nouveauté (« *Nouveaux excipients* ») avant la dénomination du médicament.

Pendant une période transitoire de six mois au maximum à compter de la délivrance de l'autorisation, l'« *ancien* » médicament peut par ailleurs continuer à être commercialisé parallèlement au « *nouveau* » médicament ayant la même dénomination.

Pour l'ancienne formulation, il faut déposer, avant l'autorisation du nouveau médicament, soit une demande de renonciation à la distribution à partir d'une date précise (au maximum six mois après l'autorisation du nouveau médicament), soit une demande de modification de la dénomination du médicament au terme du délai de transition.

En cas de dépôt d'une demande de modification de la dénomination de l'« *ancien* » médicament, il convient de tenir compte de la règle suivante : un complément comme « *N* », « *Neo* », « *Novo* »,

« Novum » ou « Nouvelle formule » ne peut pas être ajouté à l'ancienne dénomination du médicament, car il suggère que la composition en principes actifs a changé alors que ce n'est pas le cas.

Les professionnels de santé doivent être immédiatement informés du changement avant la mise sur le marché et sous une forme appropriée. Sont notamment considérées comme appropriées une circulaire adressée aux professionnels, une publication de l'information professionnelle sur Fast online, une publication dans le Bulletin des médecins suisses et dans le pharmaJournal et, le cas échéant, une publication dans la Tribune du droguiste. Si cela est souhaité, il est également possible de publier en plus l'information sur Pharmavista (Industry News). Il est obligatoire de communiquer les informations suivantes : date à partir de laquelle la nouvelle formulation sera disponible, nouveau numéro d'autorisation et code d'emballage, excipients modifiés et, le cas échéant, changement d'apparence (forme, couleur, inscription sur la dose unitaire).

5.1.3 Réactivation d'une dénomination de médicament supprimée après la révocation de l'autorisation

La dénomination d'un médicament dont l'autorisation a été révoquée peut être utilisée pour un médicament différent au plus tôt cinq ans après sa suppression.

Exception : lorsque les différences au niveau de la composition en principes actifs et des indications des deux médicaments sont inexistantes ou non significatives. Le cas échéant, l'ajout d'un complément à la dénomination est nécessaire.

5.2 Conditions à respecter pour une marque faïtière

En règle générale, les divers médicaments d'une marque faïtière sont distribués par un seul et même titulaire d'autorisation. Une distribution des différents médicaments d'une marque faïtière par des titulaires d'autorisation différents est toutefois possible.

En principe, un complément spécifique doit être ajouté à la dénomination de chacun des médicaments distribués sous la même marque faïtière afin qu'il puisse être identifié et distingué des autres sur la base de sa dénomination.

Exception :

Si une marque faïtière est créée après coup, lors de la revendication d'un nouveau médicament (avec une dénomination comprenant un complément) en lien avec un médicament déjà autorisé (avec une dénomination sans complément), on peut renoncer à ajouter un complément à la dénomination du médicament déjà autorisé dans certains cas justifiés. Le requérant doit alors prouver que le risque que peut représenter pour la santé une confusion entre les deux produits distribués sous la marque faïtière du fait de l'absence de complément à la dénomination est négligeable.

5.2.1 Exemples de groupes de médicaments appropriés pour une distribution sous une marque faïtière

L'utilisation d'une marque faïtière est en particulier possible pour les produits suivants :

- médicaments soumis et/ou non soumis à ordonnance (mono-préparations contenant le même principe actif avec des sels, des modes d'administration et des formes galéniques différents ou des formes pharmaceutiques et des dosages différents) dont les domaines d'indication sont liés, mais pas identiques ;
- médicaments avec une composition en principes actifs différente, mais un domaine d'indication lié et limité ;
- associations médicamenteuses fixes renfermant des substances végétales pures isolées, préparations combinées qui contiennent, en plus de principes actifs végétaux naturels, des principes actifs synthétiques ou partiellement synthétiques synthétisés à partir de matières premières végétales, et véritables phytomédicaments ;
- dispositifs médicaux et médicaments ;

Remarque : Swissmedic contrôle la dénomination des médicaments prêts à l'emploi. En revanche, la dénomination des dispositifs médicaux n'est pas vérifiée par Swissmedic. Par conséquent, il incombe au titulaire de l'autorisation d'éviter tout risque potentiel de confusion avec des dispositifs médicaux.

- médicaments et préparations soumis au contrôle de l'OFSP (produits cosmétiques, compléments alimentaires, désinfectants, etc.), à la condition que leur domaine d'utilisation soit lié.

Remarque : Swissmedic contrôle la dénomination des médicaments prêts à l'emploi. En revanche, la dénomination des préparations soumises au contrôle de l'OFSP (produits cosmétiques, compléments alimentaires, désinfectants, etc.) n'est pas vérifiée par Swissmedic. Par conséquent, il incombe au titulaire de l'autorisation d'éviter tout risque potentiel de confusion avec des produits sous le contrôle de l'OFSP.

5.3 Conditions à respecter pour l'ajout d'un complément à la dénomination

Les compléments à la dénomination font partie intégrante de la dénomination du médicament. Ils doivent obéir à la même règle que celle applicable à la dénomination principale : ils ne doivent pas se révéler contraires à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, ni être susceptibles d'induire en erreur ou de prêter à confusion.

Les compléments à la dénomination peuvent être placés avant (préfixe) ou après (suffixe) la dénomination principale.

La marque faîtière et le complément à la dénomination doivent apparaître comme un ensemble sur l'emballage et dans l'information sur le médicament (la taille de la police du complément à la dénomination doit atteindre au moins la moitié de celle de la marque faîtière).

Les compléments à la dénomination doivent être clairs et sans équivoque, mais aussi, en particulier pour les médicaments non soumis à ordonnance, être transparents et suffisamment compréhensibles pour les non-initiés.

Les compléments à la dénomination doivent être pertinents et appropriés du point de vue de la sécurité des médicaments. En présence de plusieurs compléments à la dénomination, les prescriptions décrites ici s'appliquent à chacun d'entre eux, c'est-à-dire qu'aucun complément à la dénomination ne peut être utilisé à des fins purement marketing.

5.3.1 Compléments à la dénomination non admis

Les compléments à la dénomination ne doivent pas avoir un caractère publicitaire. C'est pourquoi des compléments à la dénomination comme « SUPER ONE DAILY », « PERFORMANCE », « NOUVELLE INDICATION », « SPONTAN », « BOOST », « RECORD », « REPAIR » ou « TREND » ne sont pas admis.

Les compléments à la dénomination qui peuvent laisser entendre une différence, pourtant inexistante, entre les différents médicaments comme « DOUBLE ACTION », « FORMULE 1 » ou « FLASH » sont interdits.

De plus, les compléments à la dénomination ne doivent pas suggérer des associations avec des aliments, des produits d'agrément ou des objets usuels et ainsi potentiellement entraîner une banalisation d'un produit thérapeutique (« BIO », « NATURA », « CONFORT », « STICK », « INSTANT », « EXPRESS », « ACTIF », par exemple).

Il est interdit d'utiliser le complément à la dénomination « MED » pour faire la distinction entre médicaments soumis à ordonnance et médicaments non soumis à ordonnance (OTC). Exception : le complément à la dénomination « MED » (pour « médicament ») est possible pour distinguer les médicaments des dispositifs médicaux et des produits cosmétiques.

Les compléments à la dénomination se composant de simples lettres ou de suites de lettres qui ne sont pas connues dans toutes les langues officielles en tant qu'abréviations et qui sont donc susceptibles de prêter à confusion ou d'induire en erreur sont interdits.

Les déclarations négatives relatives à des excipients (« sans gluten », « sans lactose », « sans conservateur », « sans gélatine », « sans arôme », « sans parfum », « sans alcool », « sans sucre », « sans disulfite », « sans CFC », PUR [sans adjonction, inaltéré], SAB [sans alcool benzylique], SF [*sugar free*], par exemple) ne sont pas admises en tant que compléments à la dénomination d'un médicament.

La présente liste des compléments à la dénomination non admis n'est pas exhaustive.

5.3.2 Exemples de compléments à la dénomination

5.3.2.1 Aigu et compléments analogues

Pour que la mention « AIGU » puisse être utilisée en tant que complément à la dénomination, il faut :

- que le médicament soit exclusivement indiqué pour le traitement d'états aigus significatifs d'un point de vue médical

et

- qu'un médicament qui contient le même principe actif et est indiqué pour le traitement d'états chroniques soit déjà autorisé ou revendiqué.

5.3.2.2 Chrono et compléments analogues

Pour que la mention « CHRONO » puisse être utilisée en tant que complément à la dénomination, il faut :

- que le médicament soit destiné à être administré par voie orale ou parentérale

et

- que l'absorption débute immédiatement après la prise et soit régulière et prolongée.

5.3.2.3 Direct et compléments analogues

Pour que la mention « DIRECT » puisse être utilisée en tant que complément à la dénomination, il faut :

- que le médicament se présente sous une forme solide destinée à une administration par voie orale

et

- que le médicament puisse être pris sans liquide (eau)

et

- qu'un médicament qui contient le même principe actif et doit être pris avec un liquide (eau) soit déjà autorisé ou revendiqué.

5.3.2.4 Uno et compléments analogues

Pour que la mention « UNO » puisse être utilisée en tant que complément à la dénomination, il faut :

- qu'un médicament de référence soit autorisé ou revendiqué avec la même dénomination et que son principe actif soit également présent dans la composition du médicament auquel on prévoit d'attribuer le complément « UNO »

et

- que le complément à la dénomination « UNO » fasse référence aux instructions posologiques. Contrairement au médicament de référence, la préparation doit être administrée une seule fois par jour ou par semaine.

5.3.2.5 Duo, Trio et compléments analogues

Pour que la mention « DUO » ou « TRIO » puisse être utilisée en tant que complément à la dénomination, il faut :

- qu'un médicament de référence soit autorisé ou revendu avec la même dénomination et que son principe actif soit également présent dans la composition du médicament auquel on prévoit d'attribuer le complément « DUO »

et

- que le complément à la dénomination « DUO » fasse référence aux instructions posologiques. Contrairement au médicament de référence, la préparation doit être administrée deux fois par jour.

Ou

- « DUO » au sens d'un composé (*compositum*), c'est-à-dire pour une préparation qui contient deux principes actifs. (*Le suffixe « COMPOSITUM » serait toutefois plus adapté dans ce cas.*)
- DUO au sens de « forte », ce qui implique que le médicament ne contient qu'un seul principe actif, mais que sa teneur est deux fois plus élevée que dans la préparation de référence. (*Le suffixe « FORTE » serait toutefois plus adapté dans ce cas.*)
- DUO au sens d'une préparation combinée contenant deux principes actifs de types complémentaires.

5.3.2.6 Forte, Plus, Extra et compléments analogues

Pour que la mention « FORTE », « PLUS » ou « EXTRA » puisse être utilisée en tant que complément à la dénomination, il faut :

- qu'un médicament de référence soit autorisé ou revendu avec la même dénomination et des indications similaires et que son principe actif soit également présent dans la composition du médicament auquel on prévoit d'attribuer le complément à la dénomination

et

- que le médicament avec le suffixe se distingue du médicament de référence par une composition en principes actifs modifiée qui offre une efficacité ou une sécurité d'emploi dont la supériorité est avérée. C'est par exemple le cas lorsque le médicament dont la dénomination comprend le complément contient un ou plusieurs principes actifs supplémentaires ou des teneurs supérieures en principe actif.

Pour les dosages plus élevés, le suffixe FORTE est privilégié, alors que le suffixe PLUS est plutôt employé dans le cas de principes actifs supplémentaires.

5.3.2.7 « Mite », « Submite » et compléments analogues

Pour que la mention « MITE » / « SUBMITE » puisse être utilisée en tant que complément à la dénomination, il faut :

- qu'un médicament de référence soit autorisé ou revendu avec la même dénomination et des indications similaires et que son principe actif soit également présent dans la composition du médicament auquel on prévoit d'attribuer le complément à la dénomination « MITE » / « SUBMITE »

et

- que le médicament avec le suffixe « MITE » se distingue du médicament de référence par des teneurs en principe actif plus faibles
- que le médicament avec le suffixe « SUBMITE » se distingue du médicament de référence par des teneurs en principe actif plus faibles que le médicament avec le suffixe « MITE ».

5.3.2.8 N, NEO, NOVO, NOVUM, Nouvelle formule, Nouvelle formulation et compléments analogues

Pour que la mention « N », « NEO », « NOVO », « NOVUM », « NOUVELLE FORMULE » ou « NOUVELLE FORMULATION » puisse être utilisée en tant que complément à la dénomination, il faut :

- que la formule du médicament ait été modifiée en ce qui concerne les principes actifs (élimination, remplacement ou ajout d'un principe actif, ou modification quantitative).

Le complément à la dénomination pourra être supprimé après une période minimale de cinq ans en soumettant à Swissmedic une demande de modification de la dénomination du médicament.

Si la composition du médicament en principes actifs est modifiée plusieurs fois à intervalles rapprochés, Swissmedic peut exiger, pour des raisons de transparence et de sécurité, que la dénomination du médicament soit complétée par une autre mention que « Nouvelle formule », voire que la dénomination du médicament soit modifiée.

5.3.2.9 Rapid et compléments analogues

Pour que la mention « RAPID » puisse être utilisée en tant que complément à la dénomination, il faut :

- prouver que le médicament commence à agir plus rapidement qu'une préparation de comparaison avec la même dénomination principale et le même principe actif (un autre sel/énantiomère peut entrer dans la composition)

et

- présenter des études qui ont démontré que le début d'action plus rapide a un impact clinique et thérapeutique significatif.

5.3.2.10 Retard, SR (*slow release*), CR (*controlled release*), IR (*immediate release*) et compléments analogues

Pour que la mention « Retard », « SR » (*slow release*), « CR » (*controlled release*) ou « IR » (*immediate release*) puisse être utilisée en tant que complément à la dénomination, il faut :

- présenter des études qui ont démontré que le début d'action retardé a un impact clinique et thérapeutique significatif

et

- expliquer l'abréviation utilisée (SR, CR ou IR, par exemple) dans l'information sur le médicament.

5.3.2.11 Indication (rhume des foins, toux grasse, etc.)

Pour que l'indication puisse être utilisée en tant que complément à la dénomination, il faut :

- que l'indication constituant le complément à la dénomination corresponde à l'indication figurant dans l'information sur le médicament

et

- que l'information sur le médicament ne mentionne aucune autre indication

et

- que les différentes indications autorisées ne soient pas commercialisées individuellement, sous plusieurs dénominations de médicament (par exemple avec le complément « Migraine », « Maux de tête », « Courbatures », etc.)

et

- que le même médicament ne soit pas commercialisé plusieurs fois sous la même marque faitière (par exemple en tant que préparation de base avec le complément à la dénomination « Tisane de

thym » et en tant que médicament en co-marketing avec le complément à la dénomination « Tisane antitussive »).

5.3.2.12 Dolo

Pour que la mention « DOLO » puisse être utilisée en tant que complément à la dénomination, il faut :

- qu'un médicament de référence avec la même dénomination et des indications du même type que celles du médicament auquel on prévoit d'attribuer le complément « DOLO » soit autorisé

et

- que le médicament avec le suffixe « DOLO » soit autorisé pour le traitement de courte durée des douleurs aiguës sans ordonnance médicale.

6 Délais

Les délais sont fixés par le Guide complémentaire *Délais applicables aux demandes d'autorisation H MV4*.

7 Émoluments

Les émoluments selon l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic) s'appliquent.