Guida complementare
La designazione del medicamento

Numero di identificazione:	ZL000_00_043
Versione:	3.0
Valido dal:	01.10.2023

Indice

1 Termini e definizioni, abbreviazioni ... 3

1.1 Definizione e termini ... 3

1.1.1 Designazione del medicamento ... 3

1.1.2 Marchio principale ... 3

1.1.3 Complemento del nome ... 3

1.1.4 Suffisso ... 3

1.1.5 Prefisso ... 3

1.1.6 Confezione ... 3

1.1.7 Informazione sul medicamento, testi dell'informazione sui medicamenti ... 4

1.1.8 Forma farmaceutica ... 4

1.1.9 Gamma ... 4

1.2 Abbreviazioni ... 4

2 Introduzione e obiettivo ... 4

3 Campo di applicazione ... 5

4 Basi giuridiche ... 5

5 Requisiti ... 5

5.1 Principi per la valutazione ... 5

5.1.1 Requisiti per un nome dell'azienda e le abbreviazioni come parte della designazione del medicamento ... 6

5.1.2 Designazioni dei medicamenti per BWS ... 6

5.1.2.1 Designazioni dei medicamenti per medicamenti generici con nuove sostanze ausiliarie ... 7

5.1.3 Riattivazione della designazione cancellata di un medicamento dopo la revoca dell'omologazione ... 7

5.2 Requisiti per un marchio principale ... 8

5.2.1 Esempi di gruppi di medicamenti adatti per marchi principali ... 8

5.3 Requisiti per un complemento del nome ... 8

5.3.1 Complementi dei nomi non consentiti ... 9

5.3.2 Esempi di complementi dei nomi ... 10

5.3.2.1 Acuto e analoghi ... 10

5.3.2.2 Chrono e analoghi ... 10

5.3.2.3 Diretto e analoghi ... 10

5.3.2.4 Uno e analoghi ... 10

5.3.2.5 Duo, trio e analoghi ... 10

5.3.2.6 Forte, plus, extra e analoghi 11
5.3.2.7 Mite, submite e analoghi 11
5.3.2.8 N, NEO, NOVO, NOVUM, nuova formula, nuova formulazione e analoghi 11
5.3.2.9 Rapid e analoghi 12
5.3.2.10 Retard, SR (slow release), CR (controlled release), IR (immediate release) e analoghi 12
5.3.2.11 Indicazione (ad es. raffreddore da fieno, tosse grassa, ecc.) 13
5.3.2.12 Dolo 13
6 Termini 13
7 Emolumenti 13

1 Termini e definizioni, abbreviazioni

1.1 Definizione e termini

1.1.1 Designazione del medicamento

La designazione del medicamento è il nome commerciale del medicamento.

1.1.2 Marchio principale

Questa designazione «sovraordinata» (umbrella brand) raggruppa un numero indefinito di designazioni dei medicamenti. Il marchio principale comprende la stessa designazione principale per diversi medicamenti di uno o più titolari delle omologazioni; questi medicamenti si distinguono grazie a un complemento del nome. Per i medicamenti la cui designazione è composta dal nome del principio attivo (DCI/INN) e dal nome dell'azienda (ad es. nel caso di BWS senza innovazione), il nome dell'azienda non deve essere inteso come marchio principale.

1.1.3 Complemento del nome

I medicamenti che vengono commercializzati sotto lo stesso marchio principale, devono essere distinguibili l'uno dall'altro in base a un complemento del nome (prefisso o suffisso). Il complemento del nome ha lo scopo di indicare la differenza in modo tale che il medicamento possa essere identificato dal complemento del nome (p. es. espettorante vs. antitussivo). Il complemento del nome e la designazione principale formano un'unità.

1.1.4 Suffisso

Complemento del nome che viene posposto alla designazione principale e che con questa forma un'unità.

1.1.5 Prefisso

Complemento del nome che viene anteposto alla designazione principale e che con questa forma un'unità.

1.1.6 Confezione

Con confezione s'intende il contenitore, l'imballaggio in cui è imballato il prodotto confezionato (la merce). Con questo termine ci si riferisce all'imballaggio primario e a quello secondario.

1.1.7 Informazione sul medicamento, testi dell'informazione sui medicamenti

Con questi termini si definiscono l'informazione professionale e l'informazione destinata ai pazienti nel loro complesso o l'informazione di base (per l'omologazione all'esportazione)

1.1.8 Forma farmaceutica

Con forma farmaceutica s'intende la via di somministrazione (ad es. siringa preriempita), comprensiva della forma galenica (ad es. sospensione). La designazione della forma farmaceutica deve avvenire in conformità con gli Standard Terms dell'EDQM.

1.1.9 Gamma

Più forme farmaceutiche della stessa designazione del medicamento con la stessa composizione qualitativa di principi attivi e le stesse indicazioni formano una gamma.

1.2 Abbreviazioni

OOMed	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001 concernente i requisiti per l'omologazione di medicamenti (Ordinanza per l'omologazione di medicamenti, OOMed; RS 812.212.22)
OEm-Swissmedic	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti del 14 settembre 2018 (OEm-Swissmedic; RS 812.214.5)
LATer	Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicamenti e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer; RS 812.21)
OOSM	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 22 giugno 2006 concernente l'omologazione semplificata di medicamenti e l'omologazione di medicamenti con procedura di notifica (OOSM; RS 812.212.23)
Cifra	numero
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica
BWS	Medicamento con principio/i attivo/i noto/i
DCI/INN	Denominatio Communis Internationalis/ Denominazione internazionale non brevettata dei principi attivi farmaceutici/International Nonproprietary Name (nome internazionale del principio attivo)

2 Introduzione e obiettivo

La presente guida complementare descrive i requisiti per la designazione dei medicamenti. Si tratta di una guida complementare che si rivolge agli organi amministrativi e quindi non stabilisce direttamente diritti e doveri dei privati. Per Swissmedic, la guida funge innanzitutto da supporto all'applicazione unitaria e conforme ai principi di uguaglianza giuridica delle disposizioni di legge sull'omologazione. La pubblicazione della guida deve garantire una presentazione trasparente dei requisiti da soddisfare secondo la pratica in vigore presso Swissmedic.

3 Campo di applicazione

La presente guida complementare si applica all'omologazione di medicamenti per uso umano e non è valida per i medicamenti complementari senza indicazione.

4 Basi giuridiche

Come basi trovano applicazione la LATer, l'OM e l'OOMed.

5 Requisiti

5.1 Principi per la valutazione

Ai sensi dell'art. 1 cpv. 2 lett. a LATer, lo scopo della legislazione sugli agenti terapeutici è di tutelare i consumatori di agenti terapeutici dall'inganno.

Ai sensi dell'art. 9 cpv. 4 OM, una designazione del medicamento viene respinta se è contraria all'ordine pubblico o al buon costume e se può risultare ingannevole o indurre in errore.

Conformemente alla pratica consolidata di Swissmedic e all'art. 9 cpv. 4 OM, le designazioni dei medicamenti vengono respinte se sono discutibili dal punto di vista della polizia sanitaria. Questo può succedere soprattutto se sulla base della designazione del medicamento scelto

1. è possibile confonderlo con altri medicamenti,
2. composizione/qualità, effetto/efficacia o rischi/sicurezza del medicamento possono essere giudicati erroneamente oppure
3. viene promosso il consumo improprio del medicamento.

La designazione del medicamento deve consentire una differenziazione esaustiva e una valutazione adeguata del medicamento nel suo aspetto («Look Alike») e nella sua formulazione («Sound Alike»), nonché nella sua valenza associativa o terminologica.

La valutazione delle designazioni dei medicamenti da parte di Swissmedic viene effettuata dal punto di vista della legislazione sugli agenti terapeutici. Gli aspetti riguardanti la protezione del marchio devono essere regolati secondo il diritto privato, ma non sottostanno alla legge sugli agenti terapeutici. Questa condizione ha le seguenti conseguenze:

- il fatto che una designazione del medicamento sia come marchio legalmente protetto, non è rilevante per la valutazione di Swissmedic. Un richiedente non può quindi far valere le proprie pretese in merito a una designazione del medicamento facendo riferimento al diritto dei marchi (secondo il quale la designazione del medicamento è un marchio registrato).
- Swissmedic non è, di conseguenza, competente delle questioni riguardanti i marchi privati tra le aziende di distribuzione.

La verifica delle designazioni dei medicamenti è effettuata durante l'esame della domanda d'omologazione o della domanda di modifica della designazione del medicamento. In determinati casi un accertamento preliminare può aver luogo anche nell'ambito di un Presubmission Meeting (cfr. guida complementare *Meeting aziendali nel settore titolari omologazione*). Non è possibile riservare una designazione del medicamento.

5.1.1 Requisiti per un nome dell'azienda e le abbreviazioni come parte della designazione del medicamento

La designazione del medicamento non deve essere potenzialmente ingannevole. La designazione del medicamento deve essere unica, univoca, inequivocabile e quindi inconfondibile, non deve contenere alcun riferimento a indicazioni non approvate o a dichiarazioni farmacologicamente false.

Possono far parte della designazione del medicamento anche i titolari dell'omologazione che si sono uniti in precedenza, altre aziende che sono correlate attualmente o storicamente con il medicamento (fabbricante, titolare dell'omologazione) e anche qualsiasi altra azienda che è o è stata coinvolta nella distribuzione o nella fabbricazione del preparato in questione.

Due diversi titolari dell'omologazione possono utilizzare lo stesso nome dell'azienda come parte della designazione del medicamento, anche se si tratta del nome dell'azienda di uno dei due titolari dell'omologazione.

Il nome del titolare dell'omologazione può essere utilizzato in forma abbreviata. Le singole lettere o le sequenze di lettere che possono creare confusione o travisamento e che non possono essere riconosciute in quanto abbreviazione del nome del titolare dell'omologazione devono essere spiegate in una nota a piè di pagina.

L'utilizzo di abbreviazioni per i principi attivi non è consentito a meno che queste non siano note in generale e autoesplicative.

5.1.2 Designazioni dei medicamenti per BWS

La designazione di un BWS può consistere in:

- un nome di fantasia, o
- il nome del principio attivo (denominazione in base alla DCI/INN) associato al nome dell'azienda, o
- un nome del prodotto unito a una designazione aziendale (p.es.. azienda XY raffreddore da fieno, compresse rivestite).

Per un BWS senza innovazione sarebbe bene optare per l'utilizzo di un nome composto dalla designazione del principio attivo in base alla DCI/INN in combinazione con la designazione dell'azienda.

5.1.2.1 Designazioni dei medicamenti per medicamenti generici con nuove sostanze ausiliarie

Per un nuovo medicamento con lo stesso principio attivo ma nuova formula della sostanza ausiliare, nuovo fabbricante o procedimento di fabbricazione, la precedente designazione del medicamento può essere mantenuta solo se vengono soddisfatti tutti i seguenti requisiti:

- la sostanza ausiliaria (formula della sostanza ausiliaria) del medicamento viene riformulata, ma la forma galenica rimane la stessa (questa regola non si applica ad es. in caso di una sostituzione di una compressa rivestita con una compressa orodispersibile)
- il principio attivo non ha uno stretto margine terapeutico (che deve essere dimostrato dal titolare dell'omologazione).

Durante un periodo transitorio di almeno 6 mesi dalla data di concessione dell'omologazione, la seguente indicazione bilingue (D/F) deve essere riportata in maniera ben visibile e leggibile sulla confezione: «Gleicher Wirkstoff – Neue Hilfsstoffe" / „Même principe actif – nouveaux excipients». È anche possibile invertire l'ordine di queste informazioni e fare apparire la novità prima («Sostanze ausiliarie nuove»).

Durante un periodo transitorio di massimo 6 mesi dalla data di concessione dell'omologazione per il «nuovo» medicamento, il «vecchio» medicamento può continuare a essere in commercio contemporaneamente al «nuovo» con la stessa designazione.

Per la vecchia formula deve essere presentata, prima dell'omologazione del nuovo medicamento, una rinuncia alla distribuzione dal GG.MM.AAAA (massimo 6 mesi dopo l'omologazione del nuovo medicamento) o una domanda di modifica della designazione del medicamento per la fine del termine transitorio.

In caso di una domanda di modifica della designazione del «vecchio» medicamento occorre tener conto del fatto che non è possibile aggiungere «N», «Neo», «Novo», «Novum», «Nuova formula» alla precedente designazione del medicamento poiché questo complemento non suggerisce l'effettivo cambiamento della composizione dei principi attivi.

Gli specialisti devono essere immediatamente informati in forma appropriata prima del lancio sul mercato, ad es. inviando una lettera circolare, pubblicando una informazione professionale sul sito Fast online, nel Bollettino dei medici svizzeri, nel pharmaJournal e, eventualmente, nella Tribune du droguiste. Se lo si desidera, è anche possibile pubblicare facoltativamente un articolo in pharmavista (Industry News). Devono essere inoltre comunicate le seguenti informazioni: la data a partire da quando sarà disponibile la nuova formula, il nuovo numero di omologazione, il codice della confezione, le sostanze ausiliarie modificate e, se pertinente, la nuova presentazione (forma, colore, etichetta della dose unitaria).

5.1.3 Riattivazione della designazione cancellata di un medicamento dopo la revoca dell'omologazione

La designazione di un medicamento, la cui omologazione è stata revocata, può essere utilizzata per un altro medicamento al più presto 5 anni dopo la cancellazione.

Eccezione: se le composizioni dei principi attivi e le indicazioni dei medicamenti non differiscono o non differiscono significativamente. Eventualmente è necessario un complemento del nome.

5.2 Requisiti per un marchio principale

I medicamenti sotto lo stesso marchio principale sono commercializzati, di regola, dallo stesso titolare dell'omologazione. Diversi titolari dell'omologazione possono commercializzare i singoli medicamenti che sono sotto un marchio principale.

In linea di massima, tutti i medicamenti che vengono commercializzati sotto lo stesso marchio principale, devono essere completati con un complemento specifico in modo che i medicamenti possano essere identificati e distinti l'uno dall'altro in base alla loro designazione.

Eccezione:
se un marchio principale viene creato solo successivamente tramite la registrazione di un nuovo medicamento (designazione del medicamento con complemento del nome) in aggiunta a un medicamento già omologato (nome del medicamento senza complemento del nome), la registrazione di un complemento del nome per il medicamento già omologato può essere omessa in singoli casi motivati: il richiedente deve dimostrare che il rischio di una minaccia per la salute è minimo in caso di una confusione dei partner del marchio principale a causa della mancanza di complementi.

5.2.1 Esempi di gruppi di medicamenti adatti per marchi principali

L'utilizzo di un marchio principale è possibile in particolare per:

- medicamenti soggetti e/o non soggetti all'obbligo di prescrizione (monopreparati con lo stesso principio attivo, compresi diversi sali, tipi di applicazione, forme galeniche o farmaceutiche, dosaggi) con un campo di indicazione correlato ma non identico;
- medicamenti con diversa composizione di principi attivi, ma con un campo di indicazione correlato e limitato;
- combinazioni di medicamenti fisse con sostanze pure isolate dalle piante, preparati combinati che contengono inoltre principi attivi parzialmente sintetici o sintetizzati da materie prime vegetali oltre a veri e propri principi attivi fitoterapici;
- dispositivi medici e medicamenti;
- Nota: Swissmedic controlla le designazioni dei medicamenti pronti per l'uso. Swissmedic non controlla le designazioni dei dispositivi medici. Spetta pertanto al titolare dell'omologazione evitare che ci sia eventualmente il rischio di confondere i dispositivi medici.
- medicamenti e preparati sotto il controllo dell'UFSP (cosmetici, integratori alimentari, disinfettanti, ecc.), se esiste un campo di applicazione correlato.
- Nota: Swissmedic controlla le designazioni dei medicamenti pronti per l'uso. Swissmedic non controlla le designazioni dei preparati sotto il controllo dell'UFSP (cosmetici, integratori alimentari, disinfettanti, ecc.). Spetta pertanto al titolare dell'omologazione evitare che ci sia eventualmente il rischio di confondere i prodotti sotto il controllo dell'UFSP.

5.3 Requisiti per un complemento del nome

I complementi dei nomi sono parte integrante della designazione del medicamento.

Non sono ammessi complementi dei nomi solo per singole confezioni.

Un complemento del nome non deve essere contrario all'ordine pubblico o al buon costume e non deve essere potenzialmente ingannevole o indurre in errore.

I complementi del nome possono essere anteposti (prefisso) o posposti (suffisso) alla designazione principale.

Il marchio principale e il complemento del nome devono essere riportati come unità sulla confezione e nell'informazione sul medicamento (ossia il complemento del nome deve essere indicato in caratteri di dimensioni pari ad almeno la metà di quelle del marchio principale).

I complementi dei nomi devono essere scelti in modo tale che siano univoci, inequivocabili e, in particolare nel caso di medicamenti non soggetti a prescrizione medica, sufficientemente comprensibili e trasparenti per i non esperti.

I complementi dei nomi dovrebbero essere utili e pertinenti dal punto di vista della sicurezza dei medicamenti. Se si utilizzano più complementi dei nomi, le direttive descritte qui si applicano ad ogni singolo complemento, ossia non è possibile aggiungere complementi dei nomi solo a scopo di marketing. Diversi complementi dei nomi e quindi lunghe designazioni dei medicamenti devono essere evitati per quanto possibile perché nella pratica possono causare errori nell'identificazione del medicamento.

Nella verifica del complemento di un nome Swissmedic può prendere in considerazione il contesto relativo al medicamento (p.es. FORTE per lo stesso dosaggio di altri medicamenti con lo stesso principio attivo).

Swissmedic può rivalutare il complemento di un nome se il medicamento di riferimento recante la stessa designazione non è più omologato all'interno del marchio principale.

5.3.1 Complementi dei nomi non consentiti

I complementi dei nomi non possono avere un carattere pubblicitario. Non sono quindi consentiti complementi come «SUPER ONE DAILY», «PERFORMANCE», «NUOVA INDICAZIONE», «SPONTANEO», «BOOST», «RECORD», «REPAIR» oppure «TREND».

Non sono consentiti complementi che suggeriscono eventualmente una differenza inesistente tra i singoli medicamenti, ad es. «DOUBLE ACTION», «FORMULA 1», «FLASH».

I complementi non devono suggerire associazioni con generi voluttuari e alimentari oppure oggetti d'uso, e quindi condurre eventualmente a minimizzare un agente terapeutico ad es. «BIO», «NATURA», «COMFORT», «STICK», «INSTANT», «EXPRESS», «ACTIV».

Non è consentito utilizzare il complemento del nome «MED» per differenziare i medicamenti soggetti a prescrizione dai medicamenti non soggetti a prescrizione (OTC). Eccezione: il complemento del nome «MED» (per medicamento) può essere usato per distinguere i medicamenti dai dispositivi medici e cosmetici.

Non sono consentiti complementi dei nomi costituiti da singole lettere o sequenze di lettere che possono creare confusione o travisamento. Eccezione: le abbreviazioni uguali per tutte le lingue ufficiali sono consentite se vengono spiegate in tutte le lingue ufficiali in una nota a piè di pagina sulla confezione e nell'informazione sul medicamento.
Non sono consentite dichiarazioni con un'accezione negativa di sostanze ausiliarie come complementi della designazione del medicamento (ad es. senza glutine/privo di glutine, senza lattosio/privo di lattosio, senza conservanti/privo di conservanti, senza gelatina/privo di gelatina,

senza aromi/privo di aromi, senza profumi, senza alcol/privo di alcol, senza zucchero/privo di zucchero, senza disolfiti, senza clorofluorocarburi, PUR (senza aggiunte, puro, non adulterato), SAB (sine alcohol benzylicus), SF (sugar free)).

L'elenco dei complementi dei nomi non consentiti non è esaustivo.

5.3.2 Esempi di complementi dei nomi

5.3.2.1 Acuto e analoghi

I requisiti per il complemento del nome ACUTO sono i seguenti:

- il medicamento è indicato esclusivamente per il trattamento di condizioni mediche acute rilevanti

e

- è già omologato o registrato un medicamento con lo stesso principio che è indicato per il trattamento di condizioni croniche.

5.3.2.2 Chrono e analoghi

I requisiti per il complemento del nome CHRONO sono i seguenti:

- si tratta di una forma farmaceutica orale o parenterale

e

- l'assorbimento dopo l'assunzione è immediato, regolare e prolungato.

5.3.2.3 Diretto e analoghi

I requisiti per il complemento del nome DIRETTO sono i seguenti:

- si tratta di una forma farmaceutica orale solida

e

- il medicamento può essere assunto senza liquidi (acqua)

e

- è già stato omologato o registrato un medicamento con lo stesso principio che deve essere assunto con liquidi (acqua).

5.3.2.4 Uno e analoghi

I requisiti per il complemento del nome UNO sono i seguenti:

- deve essere omologato o registrato un medicamento di riferimento con la stessa designazione il cui principio attivo è contenuto anche nel medicamento a cui deve essere attribuito il complemento UNO

e

- il complemento del nome UNO indica la raccomandazione posologica. A differenza del medicamento di riferimento, il preparato viene usato solo una volta al giorno o settimanalmente.

5.3.2.5 Duo, trio e analoghi

I requisiti per i complementi del nome DUO, TRIO sono i seguenti:

- deve essere omologato o registrato un medicamento di riferimento con la stessa designazione il cui principio attivo è contenuto anche nel medicamento a cui deve essere attribuito il complemento DUO

e

- il complemento del nome DUO indica la raccomandazione posologica. A differenza del medicamento di riferimento, il preparato viene usato due volte al giorno.

oppure

- DUO nel senso di compositum, cioè il preparato contiene due principi attivi *(in questo caso sarebbe meglio utilizzare il suffisso COMPOSITUM).*
- DUO nel senso di forte, cioè il medicamento contiene solo un principio attivo ma il doppio del preparato di riferimento *(in questo caso, tuttavia, sarebbe meglio utilizzare il suffisso FORTE).*
- DUO nel senso di un preparato combinato con due principi attivi che sono due tipi di principi attivi complementari.

5.3.2.6 Forte, plus, extra e analoghi

I requisiti per i complementi del nome FORTE, PLUS, EXTRA sono i seguenti:

- deve essere omologato o registrato un medicamento di riferimento con la stessa designazione e con indicazioni simili il cui principio attivo è contenuto anche nel medicamento a cui deve essere attribuito il complemento del nome

e

- il medicamento con il suffisso differisce dal medicamento di riferimento per via della composizione modificata dei principi attivi che ha dimostrato di avere una maggiore efficacia o sicurezza nell'uso. Questo è il caso se il medicamento con il complemento contiene uno o più principi attivi aggiuntivi o dosi di principi attivi più elevate.

  Per i dosaggi più elevati è preferibile utilizzare il suffisso FORTE, mentre per i principi attivi aggiuntivi il suffisso PLUS.

5.3.2.7 Mite, submite e analoghi

I requisiti per i complementi del nome MITE, SUBMITE sono i seguenti:

- deve essere omologato o registrato un medicamento di riferimento con la stessa designazione e con indicazioni simili il cui principio attivo è contenuto anche nel medicamento a cui deve essere attribuito il complemento del nome MITE/SUBMITE

e

- il medicamento con il suffisso MITE differisce dal medicamento di riferimento per via delle dosi di principi attivi più basse.
- Il medicamento con il suffisso SUBMITE differisce dal medicamento di riferimento per via delle dosi di principi attivi più basse rispetto al medicamento con il suffisso MITE.

5.3.2.8 N, NEO, NOVO, NOVUM, nuova formula, nuova formulazione e analoghi

Il requisito per i complementi del nome N, NEO, NOVO, NOVUM, NUOVA FORMULA, NUOVA FORMULAZIONE è il seguente:

- i principi attivi del medicamento vengono riformulati (eliminazione, sostituzione, aggiunta o modifica quantitativa).

Il complemento può essere omesso dopo un periodo di almeno 5 anni. A tal fine, va presentata a Swissmedic una domanda di modifica della designazione del medicamento.

Se la composizione dei principi attivi di un medicamento viene modificata più volte durante un breve periodo, Swissmedic può, per motivi di trasparenza o di sicurezza, richiedere di aggiungere un altro complemento alla designazione del medicamento, ad es. «Nuova formulazione» o addirittura una modifica della designazione del medicamento.

5.3.2.9 Rapid e analoghi

I requisiti per il complemento del nome RAPID sono i seguenti:

- deve essere dimostrato che il medicamento ha un effetto più rapido rispetto a un medicamento di confronto con la stessa designazione principale e lo stesso principio attivo (è possibile un altro sale/enantiomero)

e

- devono essere presentati degli studi che dimostrano una rilevanza clinico-terapeutica in merito all'effetto più rapido.

5.3.2.10 Retard, SR (slow release), CR (controlled release), IR (immediate release) e analoghi

I requisiti per i complementi del nome Retard, SR (slow release), CR (controlled release), IR (immediate release) sono i seguenti:

- devono essere presentati degli studi che dimostrano una rilevanza clinico-terapeutica in merito all'effetto ritardato

e

- le abbreviazioni (ad es. SR, CR, IR) sono spiegate nell'informazione sul medicamento.

5.3.2.11 Indicazione (ad es. raffreddore da fieno, tosse grassa, ecc.)

I requisiti per l'indicazione come complemento del nome sono i seguenti:

- l'indicazione come complemento del nome corrisponde all'indicazione nell'informazione sul medicamento

e

- nessuna altra indicazione deve essere inclusa nell'informazione sul medicamento

e

- le indicazioni omologate non devono essere diffuse separatamente e singolarmente con più designazioni di medicamenti (ad es. con il complemento del nome «emicrania», «mal di testa», «dolore agli arti», ecc.)

e

- lo stesso medicamento non deve essere commercializzato più volte sotto lo stesso marchio principale (ad es. come preparato di base con il complemento del nome «tisana al timo» e come medicamento in co-marketing con il complemento del nome «tisana contro la tosse»)

5.3.2.12 Dolo

I requisiti per il complemento del nome DOLO sono i seguenti:

- deve essere omologato un medicamento di riferimento con la stessa designazione e con indicazioni simili al medicamento a cui deve essere attribuito il complemento DOLO

e

- il medicamento con il suffisso DOLO è omologato per il trattamento di breve durata di dolori acuti senza prescrizione medica.

6 Termini

I termini sono definiti nella guida complementare *Termini per le domande di omologazione*.

7 Emolumenti

Vengono applicati gli emolumenti in base all'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (OEm-Swissmedic).

Cronistoria delle modifiche

Versione	Modifica	sig
3.0	Capitolo 5.3.1 Correctione	sab
2.0	Capitolo 1.1.3, capitolo 5.1.1, capitolo 5.3: riformulazione per maggiore chiarezza Capitolo 5.3.1 Precisazione e aggiunta a Complementi dei nomi non consentiti	stb
1.6	Nuova disposizione, nessuna modifica al contenuto della versione precedente.	dei
1.5	Capitolo 5.1.2 Riformulazione per maggiore chiarezza Capitolo 5.1.2.1 Soppressione di un requisito Capitolo 5.3 Integrazioni Principi di valutazione	sab
1.4	Capitolo 5.3.1: complementi dei nomi con dichiarazione in negativo Capitolo 5.3.2.7: complementi dei nomi MITE, SUBMITE e analoghi	sab, stb
1.3	Adeguamenti formali all'intestazione e al piè di pagina Nessuna modifica al contenuto della versione precedente	dei
1.2	Capitolo 5.3: diversi complementi dei nomi Capitolo 5.3.1: complemento del nome MED e singole lettere/abbreviazioni Modifiche redazionali riguardanti la designazione di un capitolo e la numerazione dei capitoli	sab, stb
1.1	Capitolo 5.3.2.11: complemento del nome DOLO	sab
1.0	Attuazione HMV4	sab