



Marca PARAGUAS

Compendio de regulación de
marcas paraguas para medicamentos
de venta libre o sin receta (OTC)

ILAR, 2020

© ILAR 2020 Todos los derechos reservados

Las publicaciones de la Asociación Latinoamericana (ILAR) se encuentran disponibles en el sitio web www.infoilar.org para nuestros miembros y suscriptores o pueden solicitarse a ILAR 400 E Randolph St. Chicago, Illinois 60601, EE. UU. e -mail: info@infoilar.org

Solicitudes de permiso para reproducción o traducción ya sea para uso comercial o sin fines de lucro, deben ser dirigidos a las publicaciones ILAR por medio de info@infoilar.org

Diagramación y diseño por 2ALL Communication Studio – 2allcomms.com

Indice

CONTENIDO



■ Introducción	04
■ Compendio de regulaciones	05
■ Principales consideraciones de las regulaciones por país	07
AMÉRICA LATINA	
■ Argentina	08
■ Brasil	08
■ Chile	08
■ Colombia	09
■ México	09
■ Centroamérica	09
OTROS PAÍSES DE AMÉRICA	
■ Canadá	10
■ Estados Unidos	10
EUROPA	
■ Austria	11
■ Francia	11
■ Polonia	12
■ Reino Unido	12
Oceania	
■ Australia	13
■ Nueva Zelandada	13
■ Acerca de ILAR	14

Compendio de regulación de marcas paraguas para medicamentos de venta libre o sin receta (OTC)

“Las marcas no son ingredientes. Las marcas son una colección de imágenes e ideas que a menudo incluyen un nombre, logotipo, eslogan, empaque y diseño. La marca se define como todas las actividades que aumentan el conocimiento de las ofertas de una empresa y configuran cómo los consumidores perciben esas ofertas”.

- Federación Mundial de Autocuidado

Introducción

La "marca paraguas" o "extensión de marca registrada" describe el uso de un nombre base registrado y ya comercializado, que en adición de un modificador se usa para introducir un nuevo producto. Esta práctica está bien establecida y, cuando se realiza correctamente, es una valiosa y útil herramienta para que los consumidores puedan distinguir un medicamento de venta libre de otro

ILAR realizó en el 2016 un estudio en cuatro países de América Latina, que muestra que el consumidor basado en sus propias experiencias o recomendaciones, busca confianza en una marca pero es capaz de reconocer que otras marcas o genéricos pueden tener la misma sustancia activa, efecto terapéutico e incluso un precio más bajo. Los consumidores utilizan la indicación terapéutica como el método más lógico y sencillo para diferenciar productos.

[ILAR reconoce y respalda el uso de marcas o nombres comerciales en los medicamentos de venta libre \(OTC\), incluyendo las extensiones de línea de productos para beneficio de los consumidores.](#)

Para una correcta implementación de esta práctica es importante considerar las reglas de las marcas paraguas, en consistencia con los acuerdos internacionales como el deben ser consistentes con los acuerdos internacionales según lo establecido por la Organización Mundial de Comercio (OMC) en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Así como con las regulaciones locales que rigen los productos del cuidado de la salud, medicamentos y fármacos en cada país.

Si bien no todos los países pueden tener regulaciones específicas en lo referente al uso de Marca Paraguas, existen lineamientos y procesos que deben considerarse.

A continuación se presenta un compendio de las regulaciones de marcas paraguas para productos OTC en algunos países de América Latina, Canadá, Estados Unidos y varios países de Europa y Oceanía entre otros.



Algunas regulaciones de marca paraguas para medicamentos de venta libre (OTC) en el mundo.

Uso de marca paraguas permitido en productos OTC

	OTC con mismo IAP	OTC con diferente IAP	OTC en mismo grupo terapéutico	OTC en diferente grupo terapéutico	RX-OTC con mismo IAP	RX-OTC con diferente IAP	RX-OTC en mismo grupo terapéutico	RX-OTC en diferente grupo terapéutico	Diferentes categorías regulatorias (OTC y no medicinales)
AMÉRICA LATINA									
Argentina	Si [a]	Si [a]	Si	No	Si [b]	Si [c]	Si [b]	No	n.a
Brasil	Si	No	Si [d]	Si [d]	n.a. [e]	n.a. [e]	n.a. [e]	n.a. [e]	Si [f]
Chile	Si	No	Si	No	No	No	No	No	No
Centro América	No	No	Si [a]	No	No	No	No	No	No
Colombia	No	No	Si	No	Si [c]	Si [c]	Si [c]	No	n.a.
México	Si	Si [a]	Si	No	No	No	No	No	No
NORTE AMÉRICA									
Canadá	Si, en principio (caso por caso y previa evaluación) [g]	Si, en principio (caso por caso y previa evaluación) [g]	Si, en principio (caso por caso y previa evaluación) [g]	Si, en principio (caso por caso y previa evaluación) [g]	No	No	No	No	Si, en principio (caso por caso y previa evaluación) [g]
Estados Unidos	Evaluated case by case. [h]	No	Evaluated case by case. [h]	Evaluated case by case. [h]	Evaluated case by case. [h]	Evaluated case by case. [h]	Evaluated case by case. [h]	Evaluated case by case. [h]	n.a
EUROPA*									
Alemania	Si (en principio, caso por caso) [25]	Si (en principio, caso por caso) [26]	Si (en principio, caso por caso) [27]	Si (en principio, caso por caso) [28]	Si (en principio, caso por caso) [29]	Si (en principio, caso por caso) [30]	Si (en principio, caso por caso) [31]	Si (en principio, caso por caso) [32]	Si (en principio, caso por caso) [33]
Austria	Si	n.a.[1]	Si	No	Si	n.a.	Si	n.a.[2]	Si
Bélgica	Si	Si	Si	Si	No	No	No	No	No
Bulgaria	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Chipre	Si	Si	Si	Si	No	No	No	No	Yes
Croacia	Si	Si[3]	Si[4]	No	Si	No	No	No	No
Dinamarca	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Eslovaquia	Si	No	Si	No	Si	Si	No	No	No
Eslovenia	Si	No	No	No	Si	No	No	No	No
España	Si	Si	Si	No	No	No	No	No	No
Estonia	Si	Si	No [9]	No [10]	Si	No [11]	No [12]	No [13]	n.a [14]
Finlandia	Si	No	Si	No	Si	No	Si	No	n.a [15]
Francia	[16]	[17]	[18]	[19]	[20]	[21]	[22]	[23]	[24]
Grecia	Si	No	Si [34]	No	Si	No	Si [35]	Si	n.a.
Hungría	Si	Si	Si	n.a.	Si	n.a.	Si	n.a.	n.a.
Irlanda	Si	Si	Si	n.a.	Si	n.a.	Si	n.a.	n.a.
Italia	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Letonia	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Lituania	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Malta	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Países Bajos	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
Polonia	Si	No	Si	Si	No	No	No	No	No
Portugal	n.a.	Si [36]	Si	No [37]	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	No [38]
Reino Unido	Si [43]	Si [44]	Si [45]	Si [46]	Si [47]	Si [48]	Si [49]	Si [50]	Si [51]
República Checa	Si	No[5]	No	No[6]	No[7]	No	No	No	[8]
Rumanía	Si	n.a. [39]	Si	n.a. [40]	Si [41]	Si [42]	Si	No	No
Suecia	Si	No	No	No	Si	N	No	No	No

OTCs: Medicamentos de Venta Libre o Sin Receta / Rx: Medicamentos de Prescripción / PIA: Principal Ingrediente Activo

* Fuente: Asociación de la Industria de Autocuidado Europea (AESGP) Med Data Bank <https://med.aesgp.eu/>

[a] El uso de la misma marca en OTC con diferentes ingredientes activos está permitido solamente cuando el producto está destinado para una misma categoría terapéutica.

[b] Aunque en principio no especificado, productos Rx/OTC con mismo ingrediente activo y/o grupo terapéutico pueden compartir la misma marca.

[c] Aunque en principio no especificado, productos Rx/OTC sin compartir mismo ingrediente activo pueden compartir la misma marca cuando está destinado a la misma categoría terapéutica.

[d] Es necesario que los productos compartan al menos un ingrediente activo común.

[e] Familias de medicamentos entre medicamentos con y sin receta y entre medicamentos y otros productos (por ejemplo, alimentos, dispositivos médicos, etc.) no se especifican en la Resolución. Estas situaciones serán evaluadas caso por caso por ANVISA.

[f] Oficio-Circular nº 1/2019/SEI/DIRE2/ANVISA

[g] Health Canada evaluará los nombres de las marcas como parte de la revisión general.

[h] Evaluado caso por caso, la evaluación considera que los productos comparten al menos un ingrediente activo común y poseen identificadores apropiados en nombre y empaque para asegurar la adecuada diferenciación.

[1][2] No aplica, se decide caso por caso

[3][4] En casos excepcionales

[5] Según la Directriz es posible usar una marca paraguas para diferentes ingredientes activos solamente en los casos de ingredientes estrechamente relacionados y solo si no conlleva ningún riesgo para el paciente.

[6] De acuerdo con la Directriz, el nombre paraguas no se aprobará para un mismo uso de ingrediente activo en categorías terapéuticas significativamente diferentes debido al posible riesgo para la salud del paciente, en particular con respecto a las diferentes dosis.

[7] Los nombres paraguas para los medicamentos Rx se pueden usar solo excepcionalmente, por ejemplo, en el caso del ingrediente, que se agrega al ingrediente activo original, no conlleva ningún riesgo de impacto negativo para la salud de los pacientes o las características de otro producto o que las características del otro producto sean suficientemente destacadas en su nombre de alguna manera.

[9][10][11][12][13] Los productos propuestos para los que se utilizará generalmente un segmento paraguas en el nombre contienen solo ingredientes activos iguales o adicionales y se usan en las mismas áreas terapéuticas que el producto existente que usa el mismo segmento paraguas. Sin embargo, también se pueden tomar decisiones caso por caso teniendo en cuenta la Directriz sobre el nombre de los medicamentos.

[14] Se debe evitar el uso del mismo nombre comercial para OTC y productos no medicinales. Los dispositivos cosméticos y medicinales pertenecen y son competencia del Ministerio de Salud. Los alimentos y los suplementos alimenticios están bajo la responsabilidad del Ministerio de Alimentos y Veterinario. Por lo tanto, las restricciones en para los nombres de productos no medicinales son de su responsabilidad.

[15] Fimea no recomienda esto, pero no puede evitarlo en la práctica.

[16][17][18][19][20][21][22][24] Posición oficial de las autoridades francesas: Nombres de medicamentos - Recomendación para los solicitantes y titulares de autorizaciones y/o registros de comercialización (véase el siguiente enlace) La Agencia francesa da dos definiciones de la marca general en este texto: el monostatus es la utilización del mismo nombre de producto inventado para OTCs que tienen una composición de diferentes sustancias activas, diversas indicaciones terapéuticas y para las cuales la MA es propiedad del mismo titular. El multiestus uno es la utilización del mismo nombre de producto inventado para constituir todo o parte del nombre de otro producto sanitario (medicamento, dispositivo médico, cosmético o alimento).

[25][27][28][29][31][32] La aceptación de un nombre paraguas generalmente se basa en una decisión caso por caso con un resultado positivo. Una decisión no positiva de BfArM da como resultado la objeción del nombre comercial paraguas. "Sí" Por lo tanto, significa "Permitido en principio", dependiendo de una evaluación positiva caso por caso.

[30] Permitido en principio pero, frecuentemente rechazado. La aceptación de un nombre paraguas generalmente se basa en una decisión caso por caso con un resultado positivo. Una decisión no positiva de BfArM da como resultado la objeción del nombre comercial paraguas. "Sí" Por lo tanto, significa "Permitido en principio", dependiendo de una evaluación positiva caso por caso.

[34][35] Solo si al menos un ingrediente activo es el mismo (por ejemplo, paracetamol vs paracetamol + codeína + caféina)

[36] Para más información, consulte las Disposiciones de marca de paraguas.

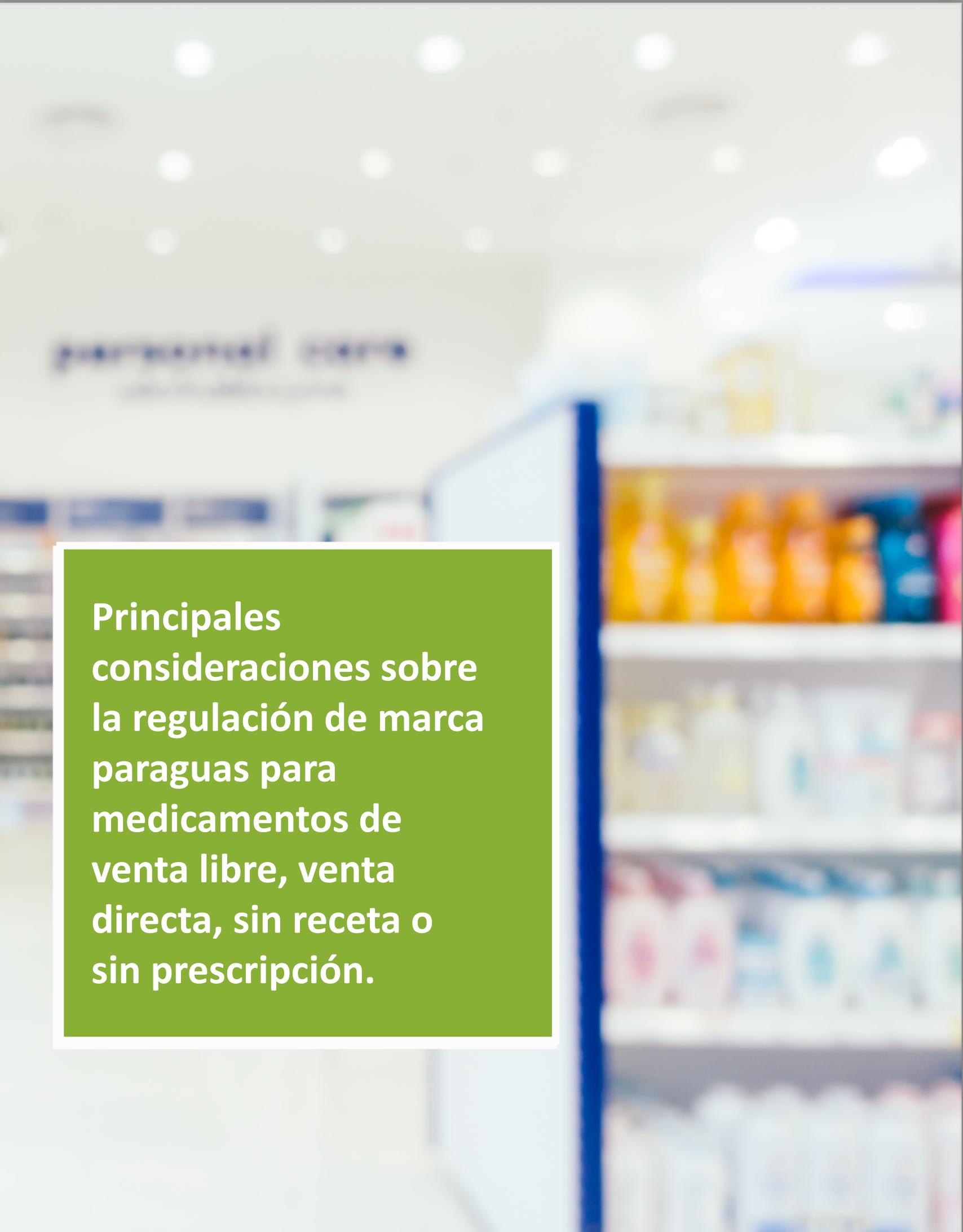
[37] Las áreas terapéuticas o las indicaciones clínicas deben ser similares.

[38] De acuerdo con la orientación del MdS sobre la aceptabilidad de los nombres de los medicamentos. Semi-paraguas puede ser considerado. No existe una directriz o legislación con respecto a la denominación entre medicamentos, suplementos alimenticios y cosméticos, por lo tanto, debemos considerar que es un área gris.

[41][42] Según la Decisión N° 14 / 07.06.2010, los productos Rx y OTC no pueden estar bajo el mismo nombre paraguas.

[43][44][45][46][47][48][49][50][51] Nota: aunque es teóricamente posible tener el mismo nombre de marca paraguas para los OTC con diferentes categorías terapéuticas o diferentes activos, esto es difícil de justificar adecuadamente para tener aprobación exitosa.





**Principales
consideraciones sobre
la regulación de marca
paraguas para
medicamentos de
venta libre, venta
directa, sin receta o
sin prescripción.**

AMÉRICA LATINA

ARGENTINA

- Las marcas paraguas están permitidas en la misma categoría terapéutica.
- No existe una legislación específica.

Requisitos:

- El uso de la misma marca para medicamentos sin receta con diferentes ingredientes activos está permitido solo cuando estos están destinados para su uso en la misma categoría terapéutica.
- No está permitido para medicamentos sin receta utilizados en diferentes categorías terapéuticas. Sin embargo, esto se puede observar para productos más antiguos que fueron autorizados con la misma marca en el pasado.

BRASIL

- Las marcas paraguas están permitidas siempre y cuando el mismo ingrediente activo principal sea compartido.
- El uso de marcas paraguas está permitido en diferentes categorías regulatorias.
- Existe legislación específica: Con la Resolución nº 59/14, el concepto de marcas paraguas se define en Brasil como familias de medicamentos.

Requisitos:

- Es necesario que los productos compartan al menos un ingrediente activo común.
- Las empresas deben utilizar modificadores (sufijos y prefijos) para diferenciar los nombres de los medicamentos y también los productos a través del etiquetado, a fin de promover una mayor distinción entre los miembros de una familia.
- La exclusión o sustitución de uno o más medicamentos de identificación requiere la adopción de un nombre distinguido para dicho medicamento.
- Para los productos farmacéuticos de polivitaminas, poliiminerales y / o poliaminoácidos, se permite un cambio de parte de la composición, manteniendo la indicación terapéutica original, con el objetivo de la adecuación del fármaco a poblaciones objetivo específicas.
- La formación de familias de medicamentos entre medicamentos con y sin receta y entre medicamentos y otros productos (por ejemplo, alimentos,

dispositivos médicos, etc.) no se especificó en la Resolución.

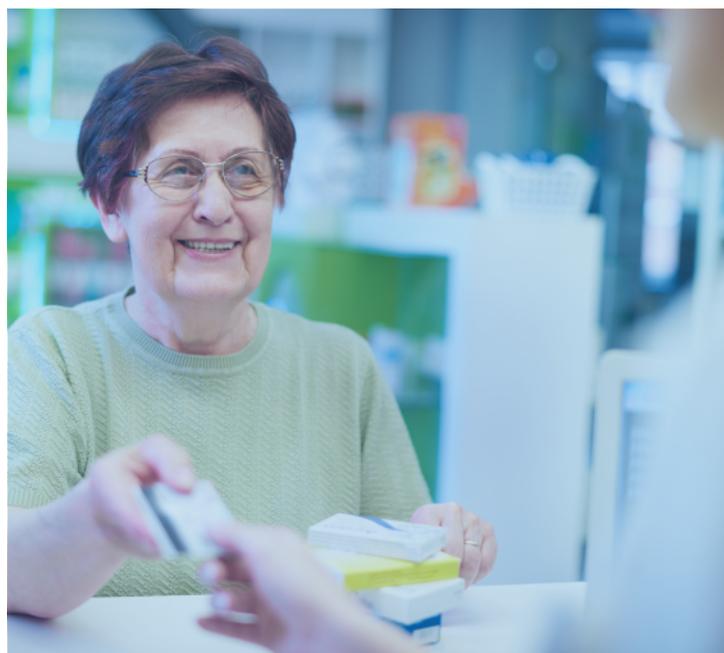
Estas situaciones serán evaluadas caso por caso por ANVISA. Oficio-Circular nº 1/2019/SEI/DIRE2/ANVISA

CHILE

- Las marcas paraguas están permitidas para mismo ingrediente activo y misma indicación terapéutica.
- No existe legislación específica

El Decreto N° 3 estipula que:

- Sin perjuicio de todo lo expuesto, el titular de un registro podrá denominar con un mismo nombre de fantasía una serie de especialidades farmacéuticas registradas siempre que en sus composiciones mantengan al menos un mismo principio activo sobre el cual se determina la acción terapéutica principal y su condición de venta sea directa.
- No está permitido usar el mismo nombre de marca para productos Rx que OTC
- El nombre de fantasía no debe amparar o ser similar al nombre de un alimento, cosmético o de algún otro producto sujeto a control sanitario.
- No debe inducir al uso equivocado o estimular la automedicación.



COLOMBIA

- Las marcas paraguas están permitidas para misma indicación terapéutica.
- No hay legislación específica al respecto.

Se pueden usar marcas paraguas si no es probable que causen confusión al consumidor; sin embargo, INVIMA está trabajando en una directiva específica.

Requisitos:

- Los productos Rx y OTC pueden tener nombres comerciales similares.
- Las marcas paraguas están autorizadas siempre que sus productos formen parte del mismo grupo terapéutico.
- Las marcas de paraguas están autorizadas caso por caso.

MÉXICO

- Las marcas paraguas están permitidas para misma indicación terapéutica.
- Las marcas paraguas están permitidas en productos que tienen diferentes ingredientes activos y pertenecen al mismo grupo terapéutico.

Reglamento:

El Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) de la Ley General de Salud constata que se encuentra permitido el uso de la misma denominación distintiva (marca) cuando se comparte el mismo principio activo, pertenece a la misma empresa y sean diferentes dosis o formas farmacéuticas.

ARTÍCULO 23. La Denominación Distintiva de los Insumos, además de cumplir con lo señalado en el artículo 225 de la Ley, cuando se utilice se sujetará a lo siguiente:

I. La Denominación Distintiva de dos o más Insumos, cuando ortográfica o fonéticamente sean semejantes, deberán diferenciarse por lo menos en tres letras de cada palabra;

II. No deberá usarse la misma Denominación Distintiva de otro medicamento con registro sanitario vigente, revocado o en trámite de registro, y

III. Sólo podrá utilizarse la misma Denominación Distintiva cuando se trate de diferentes formas farmacéuticas o diferentes dosis con un mismo principio activo y registradas por el mismo.

COFEPRIS aceptó el documento de posición de AFAMELA sobre la marca paraguas que establece reglas específicas que permiten el uso de estas marcas, incluidas las relacionadas con productos que tienen diferentes ingredientes activos y pertenecen al mismo grupo terapéutico.

Aunque hay algunos nombres comerciales utilizados en paralelo por una receta y un producto sin receta, la posición del COFEPRIS es que los medicamentos de prescripción y sin receta deben tener nombres comerciales diferentes, incluso si tienen el mismo ingrediente activo en diferentes concentraciones.

CENTROAMÉRICA

- Las marcas paraguas están permitidas para misma indicación terapéutica.
- No existe legislación específica.

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.03.59:11 (ANEXO 1 DE LA RESOLUCIÓN No. 333-2013 (COMIECO-LXVI))

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO.

Sólo se acepta el registro usando el mismo nombre de marca comercial, en el caso de medicamentos declarados de venta libre que sean utilizados con indicaciones terapéuticas similares aunque contengan principios activos diferentes (líneas de tratamiento).

Requisitos:

- Se acepta el registro de productos poli fármacos de venta libre utilizando como parte del nombre una acción terapéutica.
- Se acepta en el nombre de un medicamento el uso del nombre del titular o sus siglas acompañado de la denominación común internacional de los principios activos.
- El nombre del medicamento, los logos u otras frases no debe tener connotaciones terapéuticas que puedan generar confusión en las indicaciones de uso.
- El nombre del medicamento a registrar debe coincidir con toda la documentación presentada, en caso contrario se debe presentar una nota aclaratoria firmada por el titular.

OTROS PAÍSES DE AMÉRICA

CANADÁ

- Las marcas paraguas están permitidas caso por caso y con evaluación previa.
- Existe legislación específica.

En 2017, las nuevas disposiciones del Reglamento de etiquetado en lenguaje sencillo requerirán una evaluación del nombre de marca como parte del proceso de revisión previa a la comercialización.

Health Canada evaluará los nombres de las marcas que tienen diferentes ingredientes activos como parte de la revisión general.

Requisitos:

- Es posible usar la misma marca para productos de la misma o diferentes categorías de productos, con activos iguales o diferentes, aunque esto se evalúa caso por caso.
- Es posible utilizar la marca paraguas para los Productos Naturales, aunque no existe un proceso formal de revisión de la marca para estos productos que no sea una revisión superficial para garantizar que la marca no sea engañosa.
- Se permite el uso del mismo nombre comercial para medicamentos y otros productos como alimentos, cosméticos y dispositivos médicos.
- Los productos con y sin receta no pueden comercializarse bajo la misma marca. En la mayoría de los casos, se agrega un sufijo o prefijo a la marca de receta existente.

ESTADOS UNIDOS

El uso de marcas paraguas es evaluado caso por caso para medicamentos de prescripción y sin prescripción. Cada solicitud es revisada y su evaluación considera:

- Los productos comparten al menos un ingrediente activo común
- Los productos se diferencian por etiquetado (empaquete y contenedor)
- Los modificadores utilizados son apropiados y diferencian efectivamente el producto entre los miembros de la misma línea de productos.



EUROPA

AUSTRIA

La Agencia Austriaca para la Salud y la Seguridad Alimentaria (AGES) ofrece una guía para la denominación de medicamentos.

La misma marca registrada se puede usar para medicamentos del mismo grupo de productos siempre que al menos un ingrediente activo sea el mismo en todos estos productos y los productos sean claramente distinguibles entre sí. La indicación debe ser idéntica, aunque la marca paraguas también puede usarse para una indicación similar.

La misma marca también se puede usar para medicamentos de un grupo de productos diferente, siempre que todos los productos con la misma marca contengan al menos un ingrediente activo común y los productos sean claramente distinguibles entre sí. La indicación debe ser idéntica, o al menos similar.

Un grupo de trabajo interno 'Medizimarkt' decide sobre la admisibilidad de los nombres de productos que se registrarán. Esta decisión se toma tarde en el procedimiento de registro.

VER Guía para la denominación de medicamentos:

<https://www.basg.gv.at/en/companies/marketing-authorisation-life-cycle/faq-marketing-authorisation-life-cycle/naming-of-medicinal-products>



FRANCIA

Los elementos que constituyen una marca registrada, la adquisición de derechos de marca registrada y los derechos conferidos por una marca registrada se definen en la Ley N ° 92-597 de 1.7.1992 sobre propiedad intelectual. La legislación sobre marcas registradas de productos manufacturados, comercio y servicios se aplica al nombre especial o al nombre de fantasía de un medicamento.

- Puede ser un nombre inventado o el INN asociado con el nombre de la compañía;
- Debe evitar cualquier confusión con otro medicamento,
- No inducir a error sobre la calidad,
- No inducir a error sobre las propiedades y, cuando corresponda, la forma, la dosis y el objetivo deben figurar en el nombre.

ITALIA

La decisión final de la Autoridad con respecto al uso de nombres comerciales todavía se toma caso por caso. No se aplican reglas oficiales en Italia con respecto al uso de nombres comerciales para medicamentos. La Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA) adopta sus decisiones caso por caso.

En general, no hay prohibiciones explícitas para la marca paraguas con respecto a los medicamentos que tienen diferentes ingredientes activos, diferentes indicaciones o estatus legal diferente.

Este enfoque general ha llevado a considerar los siguientes criterios generales:

- El nombre comercial debe ir acompañado de elementos adicionales que solo se refieran a la categoría farmacéutica, a las indicaciones u otros elementos capaces de identificación inequívoca del medicamento que lleva el mismo nombre comercial.
- Los nombres de fantasía, también los nombres generales o los nombres destinados a asociar el medicamento con un uso inadecuado están prohibidos.
- Los elementos adicionales deben ser fáciles de entender por el consumidor italiano promedio.
- El nombre comercial no debe conducir a un uso subrepticio, inapropiado o peligroso de medicamentos con el mismo nombre comercial.

POLONIA

En mayo de 2018, el Presidente de la Oficina de Registro de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Biocidas publicó una nueva directriz sobre la denominación de los medicamentos.

- El nombre comercial de un medicamento no debe crear ninguna posibilidad de error en la escritura y en la impresión, así como en la pronunciación de otro medicamento.
- El nombre comercial de un medicamento no debe ser engañoso de ninguna manera en relación con la composición del medicamento, su efecto terapéutico, su forma farmacéutica, la vía de administración, etc.
- Las autoridades describen su actitud hacia el uso de nombres comerciales de acuerdo con sus directrices. La política de nombres de productos es más restrictiva que en el pasado, p. ej. nombres relacionados con nombres de enfermedades: por lo general, no se aceptan a menos que la justificación haya sido presentada y aceptada por las autoridades. El uso de un prefijo o sufijo debe justificarse en todos los casos. Lo mismo ocurre con súper, fuerte, etc., en general no es aceptable a menos que se presente y se acepte una justificación.
- Las autoridades publicaron una lista de complementos de marca generales, p. ej. junior, max, retard, ect.
- No existe un requisito específico y separado para las hierbas medicinales y las hierbas medicinales tradicionales.

Aunque en principio se puede usar el mismo nombre comercial para un medicamento de prescripción y un medicamento sin receta, las autoridades recomiendan que las compañías elijan nombres diferentes. Por ejemplo, si después de un cambio, un formulario de prescripción permanece en el mercado en una dosis más alta o en un paquete más grande que el producto cambiado, las autoridades generalmente solicitan al fabricante que elija un nombre diferente para el producto OTC. En ese caso, se emiten dos autorizaciones de comercialización por separado.



REINO UNIDO

Como resultado de los cambios provocados por el Reglamento 2002 de Medicamentos para Uso Humano y Dispositivos Médicos (Tarifas y Modificaciones Diversas) (SI 2002/542), quedó claro que ya no sería posible tener más de una condición de venta aprobada bajo el mismo nombre de marca (Medicamentos de prescripción (Rx), Farmacia solamente (P) y Venta general (GSL)) y por tanto requerirán de marcas diferentes.

Farmacia solamente (P) y Venta general (GSL)) y por tanto requerirán de marcas diferentes.

- La MHRA hizo saber que cuando un cambio se debe solo a una diferencia en el tamaño del envase del medicamento, pero todos los demás aspectos de las autorizaciones de comercialización son iguales, se puede usar la misma marca para los productos sin importar su condición de venta.
- Cuando otros cambios en un producto den como resultado una nueva autorización de comercialización, se requiere una marca diferente.

Requisitos:

- Las guías de la MHRA para nombrar medicamentos contiene requisitos para Braille, nombres genéricos, nombres inventados y calificadores / abreviaturas.
- La MHRA está dispuesta a discutir los nombres y el empaque antes de una solicitud y asesorar sobre cambios cuando sea necesario. Esto puede hacerse solicitando una reunión de asesoramiento científico o contactando al grupo de nombres inventados en la MHRA. Sin embargo, la decisión final con respecto al nombre se toma durante la evaluación de la solicitud.
- La misma marca registrada se puede usar para una receta y un medicamento sin receta. El uso de la marca paraguas no tiene repercusiones en el estado de reembolso de los productos, mientras que la variante sin receta puede anunciarse al público en general.

También es aceptable que una marca utilizada en un medicamento también se use en cosméticos o alimentos, siempre que el nombre no tenga o implique un uso medicinal.

VER Guía para nombrar medicamentos de MHRA:

<https://www.gov.uk/government/publications/naming-human-medicines>

OCEANIA

AUSTRALIA

- Las marcas paraguas están permitidas para misma indicación terapéutica.
- No hay legislación específica al respecto.

Se pueden usar marcas paraguas si no es probable que causen confusión al consumidor; sin embargo, INVIMA está trabajando en una directiva específica.

Requisitos:

En el Apéndice 3 de las Directrices Reguladoras de Australia para Medicamentos OTC (ARGOM) aparece una directriz de "marca paraguas" basada en principios de análisis de riesgo.

- El uso de extensiones de marca paraguas que requieren un mayor nivel de evaluación se considera cuando los riesgos para los consumidores son mayores. El proceso proporciona un diagrama de flujo para determinar la ruta de aplicación de los medicamentos de marca paraguas OTC.
 - Aplicaciones que proponen una extensión de la marca paraguas a nuevos ingredientes activos, áreas terapéuticas o indicaciones que no se han incluido previamente representa un mayor riesgo de seguridad y / o eficacia para los consumidores.
- Cuando la marca paraguas representa un riesgo insignificante o de bajo riesgo para los consumidores, las aplicaciones de medicamentos no tienen restricciones en su ruta de aplicación.
 - Esta categoría a menudo incluye el uso, dentro de una marca propia, con una concentración o forma de dosificación diferente a la aprobada previamente dentro de la marca paraguas.
- Es posible tener dispositivos médicos, suplementos alimenticios y cosméticos bajo la misma marca paraguas, sin embargo, se debe tener cuidado para garantizar una diferenciación adecuada y para garantizar que no existan reclamos terapéuticos implícitos para cosméticos y suplementos alimenticios.

Ver Apéndice 3:

<https://www.tga.gov.au/publication/argom-appendix-3-guide-lines-presentation-aspects-otc-applications>

NUEVA ZELANDA

- Las marcas paraguas están permitidas entre mismos ingredientes activos.
- Existe legislación específica.

La marca paraguas se relacionan con el uso de un identificador de marca para identificar ciertos productos como parte de una gama específica de productos.

La marca se puede considerar como parte de la identificación de un producto, adicional, el color, el texto, las imágenes y el diseño se han propuesto como un medio para identificar por separado diferentes productos dentro de un rango.

La política actual de Medsafe es para la identificación clara de productos separados a través del nombre del producto, en lugar del requisito de declaraciones de advertencia adicionales al etiquetado donde los nombres de productos se consideran muy similares.

Requisitos:

- Medsafe propone que el nombre de un producto puede constar de tres componentes distintos, de los cuales solo uno (Componente B) es obligatorio, y debe cumplir con el requisito legislativo de ser el texto más dominante en el PDP (Panel de visualización principal).
- Componente A - Identificador de marca o rango: A menudo puede estar presente como un logotipo o una marca comercial de la empresa / marca)
- Componente B - Nombre del producto: El nombre de un producto siempre debe estar asociado con solo uno o la misma combinación de ingredientes activos.
- Componente C - Descriptor de producto adicional: Este componente puede usarse para distinguir aún más entre productos similares en un rango, p. ej. por sabor, fuerza, forma de dosis, sin azúcar, etc.

Acerca de ILAR



ILAR es la Asociación Latinoamericana de Autocuidado Responsable, líder en promover el desarrollo del autocuidado responsable como la mejor herramienta para estar y mantenerse saludable, así como de garantizar el acceso a medicamentos de venta libre (OTC). ILAR es miembro de la Federación Global del Autocuidado (GSCF), asociación internacional no gubernamental en relación oficial con la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Fundada en diciembre de 2001, la Asociación está formada por fabricantes de productos y compañías farmacéuticas líderes en la región, comprometidos con el uso adecuado de medicamentos de venta libre en América Latina.

Contáctanos: info@infoilar.org

