



EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 32, literal b) del Acuerdo Gubernativo 59-2023 del Presidente de la República, Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social establece que es facultad del Departamento de Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines el diseñar, revisar, actualizar y proponer normas para la regulación y autorización de los productos farmacéuticos y afines.

CONSIDERANDO:

Que es necesario establecer criterios definidos para nombrar e identificar a los Productos Farmacéuticos que solicitan Registro Sanitario en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, razón por la cual se justifica la emisión de la presente disposición, debidamente revisada por la Dirección de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, en ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 31 del Acuerdo Gubernativo 59-2023 del Presidente de la República, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

POR TANTO:

En el ejercicio de las funciones conferidas en el artículo 32, literal b) del Acuerdo Gubernativo 59-2023 del Presidente de la República, Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, acuerda emitir:





NORMA TÉCNICA 21 VERSIÓN 02-2023

SOBRE LA IDENTIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente Norma Técnica es establecer criterios definidos para nombrar e identificar a los Productos Farmacéuticos que solicitan Registro Sanitario en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en adelante El Departamento.

Artículo 2. Ámbito de Aplicación. La presente Norma Técnica aplica para registro nuevo, renovaciones y modificaciones post-registro de los productos enlistados a continuación, así como a las diversas categorías de Registro Sanitario.

- 2.1 Especialidad Farmacéutica
- 2.2 Producto Biológico y Biotecnológico (incluye Vacunas)
- 2.3 Producto Homeopático
- 2.4 Radiofármaco
- 2.5 Producto Magistral
- 2.6 Producto Ofical
- 2.7 Producto Natural Medicinal
- 2.8 Suplemento Dietético
- 2.9 Gas Medicinal

Artículo 3. Definiciones. Para la aplicación e interpretación de la presente Norma Técnica se presentan las siguientes definiciones:

- 3.1 **Concentración:** Contenido del principio activo en masa (peso) o volumen, expresado en unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI) o en Unidades Internacionales (UI), en función de la forma farmacéutica.
- 3.2 **Denominación del producto farmacéutico:** La denominación puede ser una Denominación Común Internacional (DCI) o bien un nombre comercial (nombre de marca). Cuando sea un nombre de marca no deberá prestarse a confusión con la denominación común internacional.
- 3.3 **Denominación común internacional (DCI):** Denominación recomendada por la Organización Mundial de la Salud para los principios activos. También se conoce como nombre genérico.
- 3.4 **Envase primario o empaque primario:** Recipiente dentro del cual se coloca directamente el producto, en la forma farmacéutica terminada.



- 3.5 Envase secundario o empaque secundario:** Recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al producto en su forma farmacéutica terminada para su distribución y comercialización.
- 3.6 Etiquetado o rotulado:** Es toda inscripción o leyenda que identifica al producto, que se imprima, adhiera o grave en el envase o empaque primario y/o envase o empaque secundario.
- 3.7 Forma farmacéutica/forma terminada:** Es la forma física de un medicamento, para facilitar la administración del producto al paciente.
- 3.8 Indicación Terapéutica:** Empleo de un producto farmacéutico en los procesos de enfermedad en que debe aplicarse.
- 3.9 Laboratorio Fabricante:** Entidad autorizada, con instalaciones diseñadas, para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de productos farmacéuticos.
- 3.10 Línea de comercialización:** Grupo de productos farmacéuticos comercializados por un mismo laboratorio que se encuentran relacionados entre sí por alguna característica, ya sea por su indicación terapéutica, grupo terapéutico, distribución, entre otros.
- 3.11 Nombre Científico:** Nombre binario de la especie, formado por género y epíteto específico.
- 3.12 Nombre común:** Denominación con la cual se conoce popularmente una planta, un animal o un mineral en una región determinada.
- 3.13 Nombre de Marca:** Nombre que distingue a un determinado producto farmacéutico, de propiedad exclusiva de un laboratorio y protegido por la ley por un período de tiempo. También denominado Nombre Comercial.
- 3.14 Nombre del producto:** Denominación utilizada para la comercialización de un producto farmacéutico, conformada por la denominación del producto, concentración y forma farmacéutica.
- 3.15 Nombre genérico:** Nombre empleado para distinguir un principio activo que no está amparado por una marca de fábrica. Es usado comúnmente por diversos fabricantes y reconocido por la Autoridad competente para denominar productos farmacéuticos que contienen el mismo principio activo. El nombre genérico se corresponde generalmente con la Denominación Común Internacional.
- 3.16 Principio activo/ingrediente activo:** Toda sustancia o composición química que presenta propiedades preventivas, paliativas o curativas sobre las enfermedades humanas.
- 3.17 Similitud fonética:** Se da entre signos que al ser pronunciados tienen un sonido similar. La determinación de tal parecido depende, entre otros elementos, de la identidad en la sílaba tónica o de la coincidencia en las raíces o terminaciones.





- 3.18 Similitud ortográfica:** La coincidencia de letras en los segmentos a compararse entre dos denominaciones, toda vez que el orden, su longitud o la identidad de sus raíces o terminaciones pueden aumentar el riesgo de confusión.
- 3.19 Sustancia activa natural:** sustancia definida químicamente, o grupos de sustancias, cuya acción farmacológica se conoce y es responsable de efectos terapéuticos presentes en el producto natural medicinal.
- 3.20 Registro Sanitario:** Aprobación por la Autoridad Reguladora de un país para la comercialización de un medicamento; una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia y seguridad.
- 3.21 Representante Legal:** Persona natural o jurídica que reside en el país donde se tramita el registro, autorizada por el titular del producto, a través de un mandato o poder, para que responda ante la Autoridad Reguladora.
- 3.22 Titular del producto o titular del registro:** Persona natural o jurídica propietaria del producto.

Artículo 4. Disposiciones Generales.

- 4.1. La denominación del producto, los logos u otras frases no deben tener connotaciones terapéuticas que puedan generar confusión en las indicaciones terapéuticas/ formas de uso.
- 4.2. La denominación del producto no debe causar confusión con otro ya registrado, ya sea en su forma escrita -similitud ortográfica- o pronunciada -similitud fonética-.
- 4.3. El nombre del producto en el etiquetado primario y secundario e inserto, debe coincidir con el consignado en formulario de solicitud. En el caso de productos genéricos, los cuales como parte del nombre incluyen la línea de comercialización, nombre del fabricante o titular, pueden colocarse éstos como logo o diseño.
- 4.4. El nombre del producto en el etiquetado e inserto debe cumplir con lo requerido en el Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, versión vigente y Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado para Productos Naturales Medicinales para uso humano, versión vigente y cualquier otra normativa nacional aplicable vigente.
- 4.5. No se permite colocar como parte del nombre del producto las presentaciones del producto.
- 4.6. Se puede añadir al nombre del producto el tipo de envase o aplicador cuando complemente la información de la forma farmacéutica. Se coloca antes de la concentración. Ejemplos: roll-on, spray, stick, barra, pluma inyectable, entre otros.



AB



4.7. Nombre comercial:

4.7.1. Se establecen las siguientes prohibiciones para un nombre comercial:

4.7.1.1. No debe prestarse a confusión con una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas, su composición o la naturaleza del producto. Para valorar si puede existir confusión con otros productos, se consideran los siguientes aspectos:

- 4.7.1.1.1. Indicaciones terapéuticas
- 4.7.1.1.2. Población destinataria
- 4.7.1.1.3. Forma farmacéutica
- 4.7.1.1.4. Vía de administración
- 4.7.1.1.5. Concentración
- 4.7.1.1.6. Condiciones de uso y dispensación
- 4.7.1.1.7. Daño al consumidor en caso de confusión (riesgo sanitario)

4.7.1.2. El nombre comercial no debe derivar de denominaciones comunes internacionales.

4.7.1.3. No se permite la mezcla de nombre comercial y nombre genérico en la denominación del producto.

4.7.1.4. No se permite el Registro Sanitario de un producto con nombre comercial con similitud fonética u ortográfica con otro nombre comercial previamente registrado. Para determinar el riesgo de confusión por similitud, se tendrá en cuenta si la pronunciación o escritura son parecidas.

4.7.1.5. No se permite el Registro Sanitario de productos con un mismo nombre comercial, mismo titular y diferentes principios/ sustancias/ ingredientes activos, con excepción de los productos de venta libre, ver numeral 4.9.

4.7.1.6. No se permiten nombres comerciales formados únicamente por letras solas, códigos numéricos o signos de puntuación.

4.7.2. Se acepta la utilización de un nombre comercial que haya sido previamente autorizado a un titular diferente y que actualmente se encuentre vencido/cancelado, si han transcurrido más de diez (10) años desde el vencimiento /cancelación del Registro Sanitario.

4.7.3. Se acepta la utilización de un nombre comercial previamente autorizado a un titular diferente y que actualmente se encuentre vigente, solamente si cuenta con la autorización del titular actual.



AS



4.8. Nombre genérico:

- 4.8.1.** El nombre genérico del producto debe estar en idioma español y ajustarse a la Denominación Común Internacional (cuando aplique).
- 4.8.2.** Se debe agregar a la denominación del producto una de las opciones siguientes:
 - 4.8.2.1.** El nombre del titular (completo, abreviado o sus siglas)
 - 4.8.2.2.** El nombre del fabricante (completo o abreviado)
 - 4.8.2.3.** La línea de comercialización
- 4.8.3.** No se admiten más de tres (3) nombres genéricos en la denominación de un producto farmacéutico genérico.

4.9. Productos de venta libre: Se acepta el mismo nombre comercial para productos con indicaciones terapéuticas/formas de uso similares, aunque contengan principios/ingredientes activos diferentes (líneas de tratamiento).

4.10. Producto Natural Medicinal: La denominación utilizada para la comercialización de un producto natural medicinal deberá ser un nombre científico, nombre común o nombre comercial. El nombre comercial no deberá prestarse a confusión con la denominación científica.

4.11. Suplemento dietético: el nombre y logotipo no deben tener connotaciones terapéuticas.

4.12. Para productos con nombre comercial que también soliciten comercializarse con denominación común internacional y viceversa, se otorgará un Registro Sanitario individual, debiendo tramitarse por separado.

4.13. En casos que no sea posible cumplir con lo requerido en la presente Norma Técnica, El Departamento evaluará la justificación aportada.

Artículo 5. Lineamientos para la conformación del nombre del producto

El producto puede designarse con un nombre de marca (comercial), o bien, con una denominación común internacional (nombre genérico).

5.1 La estructura del nombre del producto en el formulario de solicitud correspondiente y documentación relacionada, debe ajustarse en términos generales a lo siguiente:



Estructura del nombre del producto

Término opcional	Término obligatorio	Término opcional	Término opcional	Término Obligatorio	Término opcional	Término obligatorio	Término obligatorio	Término opcional
Prefijo	Denominación del producto	Acción Terapéutica/ Grupo terapéutico	Sufijo	Nombre o siglas del fabricante/ titular/ (obligatorio para genéricos)	Tipo de envase/ aplicador	Concentración (unidad de dosis/ unidad de administración)	Forma farmacéutica/ forma terminada	Aroma/ color/ sabor
aplica solamente para nombre comercial	aplica para nombre comercial o genérico	aplica para productos de venta libre	aplica para nombre comercial o genérico	Línea de comercialización: aplica para nombre comercial o genérico	aplica para nombre comercial o genérico	aplica para nombre comercial o genérico (máximo tres principios activos)	aplica para nombre comercial o genérico	aplica para nombre comercial o genérico

5.2 Prefijos:

- 5.2.1 Se acepta el uso de prefijos seguido o no de guión.
 5.2.2 Consultar ejemplos de prefijos en Anexo 1.

5.3 Denominación del producto: a continuación, se presentan las diferentes formas aceptadas para nombrar el producto dependiendo si es marca comercial o genérico:

5.3.1 Producto con Nombre Comercial:

5.3.1.1 Un principio /sustancia /ingrediente activo y Asociación (máximo tres principios/sustancias/ingredientes activos):

- 5.3.1.1.1 Nombre de marca + concentración (unidad de dosis/unidad de administración/ forma unitaria) + forma farmacéutica / forma terminada
 5.3.1.1.2 Prefijo + Nombre de marca + concentración (unidad de dosis/unidad de administración/forma unitaria) + forma farmacéutica / forma terminada
 5.3.1.1.3 Nombre de marca + línea de comercialización + concentración (unidad de dosis/unidad de administración/ forma unitaria) + forma farmacéutica / forma terminada
 5.3.1.1.4 Nombre de marca + sufijo + concentración (unidad de dosis/unidad de administración/ forma unitaria) + forma farmacéutica / forma terminada
 5.3.1.1.5 Nombre de marca + sufijo + línea de comercialización + concentración (unidad de dosis/unidad de administración/ forma unitaria) + forma farmacéutica / forma terminada
 5.3.1.1.6 Prefijo + Nombre de marca + sufijo + línea de comercialización + concentración (unidad de dosis/unidad de administración/ forma unitaria) + forma farmacéutica / forma terminada





5.3.1.2 **Asociación (más de tres principios/sustancias/ingredientes activos):**

- 5.3.1.2.1 Nombre de marca + forma farmacéutica / forma terminada
- 5.3.1.2.2 Prefijo + Nombre de marca + forma farmacéutica / forma terminada
- 5.3.1.2.3 Nombre de marca + línea de comercialización + forma farmacéutica/ forma terminada
- 5.3.1.2.4 Nombre de marca + sufijo + forma farmacéutica / forma terminada
- 5.3.1.2.5 Nombre de marca + sufijo + línea de comercialización + forma farmacéutica/ forma terminada
- 5.3.1.2.6 Prefijo + Nombre de marca + sufijo + línea de comercialización + forma farmacéutica / forma terminada

5.3.2 **Producto con Nombre Genérico:**

5.3.2.1 **Un principio/sustancia/ingrediente activo y Asociación (máximo tres principios/sustancias/ingredientes activos):**

- 5.3.2.1.1 Nombre genérico + línea de comercialización + concentración (unidad de dosis/unidad de administración/ forma unitaria) + forma farmacéutica / forma terminada
- 5.3.2.1.2 Nombre genérico + nombre del laboratorio fabricante + concentración (unidad de dosis/unidad de administración/ forma unitaria) + forma farmacéutica / forma terminada
- 5.3.2.1.3 Nombre genérico + nombre del titular (o siglas) + concentración (unidad de dosis/unidad de administración/ forma unitaria) + forma farmacéutica / forma terminada
- 5.3.2.1.4 Nombre genérico + sufijo + concentración (unidad de dosis/unidad de administración/ forma unitaria) + forma farmacéutica / forma terminada
- 5.3.2.1.5 Nombre genérico + sufijo + línea de comercialización + concentración (unidad de dosis/unidad de administración/ forma unitaria) + forma farmacéutica / forma terminada

5.4 **Acción Terapéutica/ Grupo terapéutico**

- 5.4.1 En productos de venta libre con varios principios/sustancias/ ingredientes activos, se acepta como parte del nombre una acción terapéutica/grupo terapéutico, siempre y cuando todos los principios/sustancias / ingredientes activos ejerzan la misma acción.
- 5.4.2 Consultar ejemplos de acciones terapéuticas/ grupo terapéutico en Anexo 2.





5.5 Sufijos:

- 5.5.1 Los sufijos son aquellos que añaden información sobre las características del producto, por ejemplo:
- 5.5.1.1 Duración de la acción
 - 5.5.1.2 Mecanismo de acción
 - 5.5.1.3 Composición
 - 5.5.1.4 Actividad
 - 5.5.1.5 Población a la que va dirigido
 - 5.5.1.6 Aroma, sabor y/o color
 - 5.5.1.7 Indiquen alguna diferencia que ayude a identificar el producto
- 5.5.2 No se permiten signos de puntuación para separar las diferentes partes del nombre del producto, excepto en los casos que la denominación del producto incluye un sufijo numérico, en cuyo caso debe colocarse una coma después del sufijo numérico y antes de la concentración, como en los siguientes ejemplos:
- 5.5.2.1 Nombre comercial/genérico 750, 750 mg Tabletas
 - 5.5.2.2 Nombre comercial /genérico 125/ 5, 125 mg / 5 mL Jarabe
 - 5.5.2.3 Se aceptan letras solas como sufijos para diferenciar dos formulaciones similares del mismo titular y fabricante.
 - 5.5.2.4 Se admite el nombre de la línea de comercialización antes o después del sufijo.
 - 5.5.2.5 Se acepta el uso de sufijo precedido o no de guión.
 - 5.5.2.6 Se acepta más de un sufijo como parte del nombre, dependiendo de la naturaleza y características del producto.
- 5.5.3 Consultar ejemplos de sufijos en Anexo 3

5.6 Concentración:

- 5.6.1 La concentración que se coloca como parte del nombre del producto es por unidad de dosis, unidad de administración o forma unitaria.
- 5.6.2 La concentración debe expresarse en unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI) o en Unidades Internacionales (UI).
- 5.6.3 En el caso de un producto genérico en asociación, la concentración puede colocarse después de cada uno de los nombres genéricos o al final de los nombres genéricos, como en los siguientes ejemplos:

- *Ejemplo 1: Principio activo A / Principio activo B/ Principio activo C (nombre del titular, fabricante o línea de comercialización) 5mg/ 160 mg/ 12.5 mg Forma farmacéutica.*
- *Ejemplo 2: Principio activo A 5 mg / Principio activo B 160 mg/ Principio activo C 12.5 mg (nombre del titular, fabricante o línea de comercialización) Forma farmacéutica.*

AS





5.7 Forma farmacéutica:

- 5.7.1 La forma farmacéutica incluida como parte del nombre del producto debe estar en idioma español.
- 5.7.2 No se permite incluir como parte de la forma farmacéutica características específicas, ejemplo: tableta ranurada, tableta color blanco.
- 5.7.3 En el caso de productos con varias formas farmacéuticas, debe consignar cada una de ellas como parte de la estructura del nombre del producto.

5.8 Signos/ símbolos permitidos:

- 5.8.1 Barra (/): para separar siglas, separar nombres y concentraciones de principios / sustancias / ingredientes activos.
- 5.8.2 Guión (-): para vincular dos o más nombres de principio / sustancia/ ingrediente activo, unión de dos prefijos, después del prefijo, antes del sufijo.
- 5.8.3 Signo más (+): para vincular dos o más nombres de principio/ sustancia/ ingrediente activo.

Artículo 6. Causas de denegación de un nombre comercial a un producto. No serán aceptables, por riesgo sanitario, los nombres comerciales en los siguientes casos:

- 6.1. Su prescripción o dispensación pueda dar lugar a confusión fonética u ortográfica con el de otro medicamento, producto sanitario, cosmético o alimento.
- 6.2. El nombre comercial haya sido utilizado en un producto cuyo registro sanitario haya vencido o haya sido cancelado y no hubieran transcurrido diez (10) años desde su vencimiento/cancelación.
- 6.3. El nombre comercial solicitado cuente con Registro Sanitario vigente por un titular diferente y no presente autorización del titular actual.
- 6.4. El nombre comercial presente similitud fonética u ortográfica con una denominación común internacional o con una denominación común usual o científica. Para determinar el riesgo de confusión por similitud, El Departamento tendrá en cuenta si la pronunciación o escritura son parecidas a los de alguna denominación común internacional.
- 6.5. El nombre comercial contenga una raíz o base de las utilizadas para formar una Denominación común internacional.
- 6.6. En productos de venta libre objeto de publicidad, cuya denominación no podrá ser igual o inducir a confusión con la de otro producto sujeto a prescripción médica.
- 6.7. El nombre comercial del producto transmita o sugiera connotaciones terapéuticas o farmacéuticas que no se ajusten a las indicaciones autorizadas para dicho producto.
- 6.8. El nombre comercial induzca a error con respecto a su composición o naturaleza.





- 6.9. El nombre comercial del producto transmita algún mensaje no demostrado científicamente con respecto a las características terapéuticas, farmacológicas o a la composición del mismo.
- 6.10. El nombre comercial del producto resulte ofensivo o tenga connotaciones negativas o inapropiadas en el idioma español.

Artículo 7. Derogatoria. Se deja sin efecto la Norma Técnica número 21 Versión 01-2002 Sobre la Identificación de los Productos Farmacéuticos de fecha 02 de Agosto de 2002.

Artículo 8. Vigencia. La presente Norma Técnica empieza a regir un mes calendario posterior a su publicación en la página web de El Departamento.



AB



ANEXO 1

Ejemplo de Prefijos

No.	Prefijos
1	ante
2	anti
3	auto
4	bi
5	bio
6	bis
7	co
8	contra
9	de
10	des
11	dis
12	ex
13	extra
14	inter
15	meta
16	mono
17	multi
18	neo
19	para
20	peri
21	pluri
22	poli
23	post
24	pre
25	super
26	trans
27	ultra

Fuentes:

1. <https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/etiquetado-y-prospectos/estructura-del-nombre-de-un-medicamento/>
2. Guía para la aceptación de nombres de medicamentos. Directrices de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la elección del nombre de los medicamentos de uso humano. Versión 1, 2011.





Anexo 2

Ejemplo de Acciones terapéuticas/grupos terapéuticos en productos de venta libre

No.	Acción Terapéutica/ Grupo terapéutico
1	Analgésico
2	Antiácido
3	Antialérgico
4	Antianémico
5	Antiartrítico
6	Antidiarreico
7	Antiemético
8	Antigripal
9	Antihemorroidal
10	Antihistamínico
11	Antimicótico
12	Antioxidante
13	Antiparasitario
14	Antipirético
15	Antiprurítico
16	Antiséptico
17	Antitusivo
18	Astringente
19	Descongestionante
20	Expectorante
21	Laxante
22	Mucolítico
23	Multivitaminas
24	Multivitaminas y Minerales
25	Multivitaminas Prenatales
26	Multivitamínico
27	Multivitamínico con Minerales
28	Multivitamínico Prenatal
29	Neurotropas
30	Prenatales
31	Vitaminas del Complejo B
32	Vitaminas y Minerales
33	Vitaminas Neurotropas
34	Vitaminas Prenatales

AB





Anexo 3

Ejemplo de Sufijos

No.	Sufijo	Observaciones
1	Adolescentes / Teens	Se refiere al grupo de edad al que va dirigido, se puede utilizar siempre que en la monografía/ ficha técnica lo especifique. Para población de 12 a 17 años
2	Adultos	Se refiere al grupo de edad al que va dirigido, se puede utilizar siempre que en la monografía/ ficha técnica lo especifique. Para población a partir de 18 años
3	AM / PM	Se utiliza para indicar el momento del día que el producto requiere ser administrado. Se puede utilizar siempre que en la monografía/ ficha técnica lo especifique
4	Aroma/sabor/color	Se permite añadir al nombre del producto, cuando éstos presenten la misma fórmula cuali-cuantitativa. Se coloca después de la forma farmacéutica
5	Básico	se utiliza cuando a partir de un producto ya comercializado, se autorice otro cuya composición resulte de la supresión de uno o más principios/ sustancias/ingredientes activos con respecto a la composición del producto de referencia
6	BID	Para posologías de dos veces al día. Se puede utilizar siempre que en la monografía/ ficha técnica lo especifique.
7	Complex	Se utiliza cuando a partir de un producto ya autorizado se autorice otro que suponga la adición de algún principio/ sustancia/ ingrediente activo con respecto a la composición del producto autorizado
8	Compositum	Se utiliza cuando a partir de un producto ya autorizado se autorice otro que suponga la adición de algún principio/ sustancia/ ingrediente activo con respecto a la composición del producto autorizado
9	Compuesto	Se utiliza cuando a partir de un producto ya autorizado se autorice otro que suponga la adición de algún principio/sustancia/ingrediente activo con respecto a la composición del producto autorizado
10	CR	De acuerdo al tiempo de liberación del producto, indica liberación controlada (controlled release), se puede utilizar siempre que en la monografía/ ficha técnica lo especifique.
11	Día / Noche	Se utiliza para indicar el momento del día que el producto requiere ser administrado. Se puede utilizar siempre que en la monografía/ ficha técnica lo especifique
12	Duo	Se utilizan cuando a partir de un producto ya autorizado se autorice otro que suponga la adición de algún principio/ sustancia/ ingrediente activo con respecto a la composición del producto autorizado
13	DR	De acuerdo al tiempo de liberación del producto, indica liberación retardada (delayed release). Se puede utilizar siempre que en la monografía/ ficha técnica lo especifique





14	ER	De acuerdo al tiempo de liberación del producto, indica liberación extendida (extended release). Se puede utilizar siempre que en la monografía/ ficha técnica lo especifique
15	Extra Forte	Se utiliza en aquellos casos en los que, a partir de un producto ya comercializado, se autorice otro con la misma composición cualitativa pero que contenga una mayor concentración en lo que respecta al menos a uno de sus principios/ sustancias/ ingredientes activos. se utiliza preferiblemente en el caso de poli fármacos
16	Fast	De acuerdo al tiempo de liberación del producto, para productos que demuestren una mayor rapidez en los parámetros farmacocinéticos (Tmax) Se permite si hace referencia a datos derivados de estudios adecuados
17	Flash	Para formas bucodispersables liofilizadas que se disuelven en la boca. Se puede utilizar siempre que en la monografía/ ficha técnica lo especifique
18	Forte	Se utiliza en aquellos casos en los que, a partir de un producto ya comercializado, se autorice otro con la misma composición cualitativa pero que contenga una mayor concentración en lo que respecta al menos a uno de sus principios/ sustancias/ ingredientes activos. Se utiliza preferiblemente en el caso de poli fármacos
19	Infantil	Se refiere al grupo de edad al que va dirigido, se puede utilizar siempre que en la monografía/ficha técnica lo especifique. Indicación en algún rango de edad que incluya lactantes y niños
20	Instant	De acuerdo al tiempo de liberación del producto, para productos que demuestren una mayor rapidez en los parámetros farmacocinéticos (Tmax). Se permite si hace referencia a datos derivados de estudios adecuados
21	Junior	Se refiere al grupo de edad al que va dirigido, se puede utilizar siempre que en la monografía/ficha técnica lo especifique. Indicación en algún rango de edad que incluya niños y adolescentes
22	Lactantes	Se refiere al grupo de edad al que va dirigido, se puede utilizar siempre que en la monografía/ficha técnica lo especifique. Para población de 0 a 23 meses
23	LP	De acuerdo al tiempo de liberación del producto, indica liberación prolongada. Se puede utilizar siempre que en la monografía/ ficha técnica lo especifique
24	MR	De acuerdo al tiempo de liberación del producto, indica liberación modificada (modified release). Se puede utilizar siempre que en la monografía/ ficha técnica lo especifique
25	Niños / KIDS	Se refiere al grupo de edad al que va dirigido, se puede utilizar siempre que en la monografía/ficha técnica lo especifique. Para población de 2 a 11 años
26	Pediátrico	Se refiere al grupo de edad al que va dirigido, se puede utilizar siempre que en la monografía/ficha técnica lo especifique. Indicación en algún rango de edad que incluya lactantes, niños y adolescentes





27	PR	De acuerdo al tiempo de liberación del producto, indica liberación prolongada (prolonged release). Se puede utilizar siempre que en la monografía/ ficha técnica lo especifique
28	Plus	Se utiliza cuando a partir de un producto ya autorizado se autorice otro que suponga la adición de algún principio/ sustancia/ ingrediente activo con respecto a la composición del producto autorizado
29	Rapid	De acuerdo al tiempo de liberación del producto, para productos que demuestren una mayor rapidez en los parámetros farmacocinéticos (Tmax). Se permite si hace referencia a datos derivados de estudios adecuados
30	Retard	De acuerdo al tiempo de liberación del producto, para formas de liberación prolongada, controlada o sostenida. Se puede utilizar siempre que en la monografía/ ficha técnica lo especifique
31	Simple	Se utiliza cuando a partir de un producto ya comercializado, se autorice otro cuya composición resulte de la supresión de uno o más principios/ sustancias/ingredientes activos con respecto a la composición del producto de referencia y ambos productos pertenezcan al mismo grupo terapéutico
32	Simplex	Se utiliza cuando a partir de un producto ya comercializado, se autorice otro cuya composición resulte de la supresión de uno o más principios/ sustancias/ingredientes activos con respecto a la composición del producto de referencia y ambos productos pertenezcan al mismo grupo terapéutico
33	SR	De acuerdo al tiempo de liberación del producto, indica liberación sostenida (sustained release). Se puede utilizar siempre que en la monografía/ ficha técnica lo especifique
34	Ultra	Se utiliza cuando a partir de un producto ya autorizado se autorice otro que suponga la adición de algún principio/ sustancia/ ingrediente activo con respecto a la composición del producto autorizado
35	UNI	Para administración única. Se puede utilizar siempre que en la monografía/ ficha técnica lo especifique
36	XR	De acuerdo al tiempo de liberación del producto, indica liberación extendida (extended release). Se puede utilizar siempre que en la monografía/ ficha técnica lo especifique
37	Números	Se utilizan para diferenciar productos que contengan los mismos principios/ sustancias/ ingredientes activos con diferentes concentraciones. Ejemplo: Principio activo A 500; Principio activo A 750; Principios activos A, B y C 5/160/12.5; Principios activos A, B y C 10/320/25

Fuentes:

1. <https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/etiquetado-y-prospectos/estructura-del-nombre-de-un-medicamento/>
2. Guía para la aceptación de nombres de medicamentos. Directrices de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la elección del nombre de los medicamentos de uso humano. Versión 1, 2011.





Guatemala, julio de 2023.

COMUNIQUESE,


Licda. Karem Ermely Sagastume Aguirre
Jefe del Departamento de Regulación y Control
de Productos Farmacéuticos y Afines




Vo.Bo. Dr. Arnaldo Bringuez Aragón
Director de Regulación, Vigilancia
y Control de la Salud
MSPAS



Continúa Control de Cambios.