Écrit par ANSM

Mardi, 27 Septembre 2016 10:02 - Mis à jour Mardi, 27 Septembre 2016 10:03



Afin de prévenir les risques potentiels liés au choix du nom des médicaments, l'ANSM a formulé des recommandations, soumises à une consultation publique pendant 2 mois sur le site de l'ANSM, soit jusqu'au 30 novembre 2016.

Le choix du nom d'un médicament n'est pas anodin et peut entraîner des risques pour la santé publique : confusion avec un autre produit, erreur sur la population cible, les indications, la composition, les modalités d'utilisation, usage inapproprié...

L'ANSM, qui est notamment chargée d'examiner les noms proposés par les industriels dans les dossiers de demandes et de modifications d'autorisation de mise sur le marché (AMM), a élaboré à leur intention un projet de recommandations.

Ces recommandations relatives aux noms des médicaments ont été établies en cohérence avec la ligne directrice publiée par l'Agence européenne des médicaments (EMA). Elles rappellent les critères retenus par l'ANSM pour l'examen des noms des médicaments et proposent également des orientations nouvelles concernant, notamment, un encadrement plus strict des "marques ombrelles" et de la mention de l'arôme dans le nom, ainsi qu'une recommandation d'expression du nom des médicaments génériques en DCI.

> Participer à la consultation publique

La Consultation publique est ouverte à compter de la date de mise en ligne : du 26/09/2016 au 30/11/2016