



**VODIČ ZA ODABIR NAZIVA LIJEKA  
AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BIH**

Verzija 3 (11.04.2024)

## **SADRŽAJ**

1. UVOD I DEFINICIJE .....	2
2. IZMIŠLJENO IME (ZAŠTIĆENO IME).....	3
2.1. ZAHTJEVI ZA IZMIŠLJENO IME .....	3
2.2. UPOTREBA JEZIKA .....	4
2.3. DODATNI FARMACEUTSKI OBLIK I/ILI JAČINA ODOBRENOG LIJEKA.....	5
2.4. FIKSNE KOMBINACIJE .....	6
2.5. POSEBNE GRUPE LIJEKOVA .....	7
2.6. PROMJENE NAZIVA LIJEKA KOD PROMJENE KATEGORIJE LIJEKA U DRUGU VRSTU PROIZVODA .....	7
2.7. PROMJENA NAZIVA LIJEKA KOD PROMJENE REŽIMA IZDAVANJA LIJEKA.....	8
3. INTERNACIONALNI NEZAŠTIĆENI NAZIV ( <i>INN</i> ).....	8
3.1. ODREĐIVANJE IMENA LIJEKA SA <i>INN</i> nazivom.....	8
3.2. UPOTREBA BRENDA .....	9
4. OZNAČIVAČI (KVALIFIKATORI).....	9
4.1. ZAHTJEVI ZA KVALIFIKATOR.....	9
4.2. MOGUĆNOSTI UPOTREBE OZNAČIVAČA.....	10
5. ODBIJANJE IZMIŠLJENOG IMENA LIJEKA .....	11

# VODIČ ZA ODABIR NAZIVA LIJEKA AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BIH

Verzija 3 (11.04.2024)

## 1. UVOD I DEFINICIJE

Ovaj dokument predstavlja Vodič Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH (u daljem tekstu: Agencija) koji se odnosi na odabir naziva (imena) lijeka za humanu upotrebu u skladu sa članom 2. Zakona o lijekovima i medicinskim sredstvima („Službeni glasnik BiH“, br. 58/08) u daljem tekstu: Zakon i odredbama člana 3. Pravilnika o sadržaju i načinu označavanja vanjskog i unutrašnjeg pakovanja lijeka („Službeni glasnik BiH“, br. 40/10) u daljem tekstu: Pravilnik.

Ovim Vodičem Agencija daje instrukcije za odabir naziva lijeka i namijenjen je podnosiocu zahtjeva za stavljanje lijeka u promet u BiH.

Za lijekove koji su dobili dozvolu za promet prije donošenja ovog Vodiča, nazivi lijekova ostaju nepromijenjeni, osim u slučaju kada postoji nedoumica oko naziva, koju će u skladu s ovim Vodičem ocijeniti Agencija.

**Ime (naziv) lijeka** u skladu sa članom 2. Zakonom, može biti:

- ✎ Izmišljeno ime (nestvarno, fiktivno) je ime koje ne izaziva zabunu sa uobičajenim nazivom (internacionalni nezaštićeni naziv – INN) ili
- ✎ Uobičajeno ime ili naučno ime (INN NAZIV) praćeno imenom proizvođača ili zaštitnim znakom proizvođača ili imenom nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet U BiH.

**Krovna marka (brend)** obuhvata više različitih lijekova koji su namijenjeni različitim ciljnim segmentima ili tržištima. Upotreba brenda je bliže regulisana ovim vodičem.

**Označivač (kvalifikator)** je riječ ili grupa riječi koja bliže određuje značenje druge riječi kao imenice ili grupe riječi, kao na primjer:

- ✎ CR - Controlled release (kontrolisano oslobađanje),
- ✎ XL - Prolonged release, once daily dosing (produženo oslobađanje, doziranje jednom dnevno)
- ✎ GR - Gastro resistant (gastrorezistentne).

U ovom uputstvu su navedeni primjeri: poželjni primjeri imenovanja lijekova su u plavim poljima, a nepoželjni u crvenim poljima.

**VODIČ ZA ODABIR NAZIVA LIJEKA  
AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BIH**

Verzija 3 (11.04.2024)

**2. IZMIŠLJENO IME (ZAŠTIĆENO IME)**

**2.1. ZAHTJEVI ZA IZMIŠLJENO IME**

**A.** Izmišljeno ime (zaštićeno ime) mora biti u skladu s odredbama Zakona i Pravilnika:

- ✍ ne smije izazvati zabunu sa INN imenom;
- ✍ ne smije ukazivati na terapijsko područje ili farmaceutsko značenje;
- ✍ ne smije izazivati zabune sa sastavom lijeka;
- ✍ ne smije izazivati zbunjenost i pogreške u propisivanju, štampanju (pisanju) ili izgovaranju sa imenima drugih lijekova;
- ✍ ne smije izazivati zabunu s drugim vrstama proizvoda;
- ✍ ne smije sadržavati elemente oglašavanja;

Preporuka je da se sastoji samo od jedne riječi, bez upotrebe skraćenica i brojeva, osim ako nije opravdano.

Kod ocjenjivanja adekvatnosti izmišljenog imena s ciljem izbjegavanja potencijalnih zabuna s drugim imenima prilikom propisivanja lijekova, štampanja (pisanja) ili izgovaranja, Agencija sistematski uzima u obzir: indikacije, posebne populacije, farmaceutski oblik, način i put primjene, jačinu, režim izdavanja i potencijalni rizik za bolesnika u slučaju zamjene lijekova.

**B.** Izmišljena imena moraju se razlikovati međusobno u najmanje tri slova u pisanju i izgovaranju.

**C.** U pravilu, izmišljeno ime je apstraktno.

**D.** Ne preporučuje se upotreba izmišljenog imena zajedno sa imenom proizvođača ili nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet u nazivu lijeka.

**E.** Izmišljeno ime napisano na jednom od službenih jezika naroda u BiH ne smije imati uvredljiv ili pogrdan smisao.

**F.** Izmišljeno ime ne smije biti isto ili slično izmišljenom imenu lijeka, koji ima dozvolu za stavljanje u promet u BiH.

Izuzetno, podnosilac zahtjeva može predložiti sličan naziv po isteku roka od najmanje 5 godina od prestanka važenja dozvole za promet lijeka u odnosu na čiji naziv je predloženi sličan i to samo pod uslovom da se radi o istoj aktivnoj supstanci.

**G.** Za lijek za koji se podnosi zahtjev sa pozivanjem na dokumentaciju referentnog lijeka, izmišljeno ime lijeka ne smije biti isto, ni slično izmišljenom imenu lijeka koji ima dozvolu za stavljanje u promet u BiH.

**VODIČ ZA ODABIR NAZIVA LIJEKA  
AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BIH**

Verzija 3 (11.04.2024)

Ukoliko odobreni lijek nije stavljen na tržište u periodu važenja dozvole, može se odobriti isto ime za drugi lijek, odmah nakon donošenja odluke o prestanku važenja dozvole za isti.

## **2.2. UPOTREBA JEZIKA**

Korištenje izraza na stranom jeziku za izmišljeno ime, dio izmišljenog imena ili označivača (kvalifikatora) je moguće, samo u slučaju kada nije moguć prikladan prevod na jedan od službenih jezika u BiH:

**Primjer:**

Lijek PolarIce 120 mg tablete  
Lijek FreshMint 120 mg pastile

**Primjer:**

**Lijek KwikPen** 100 i.j./mL otopina za injekciju

### **A. Označavanje starosnih grupa u situacijama kada se lijek sa istim imenom koristi u različitim starosnim grupama**

Pojedinačne starosne grupe ne mogu biti označene na stranom jeziku (npr: baby, junior, infant, adult, ...), već na jednom od službenih jezika u BiH:

**Primjer:**

Lijek **Baby** 120 mg/5 ml oralna suspenzija  
Lijek **adult** šumeće granule 250 mg+2 mg+30 mg  
Lijek **Junior** tableta za žvakanje 5 mg

**Primjer:**

Lijek **za djecu** 360 i.j.suspenzija za injekciju  
Lijek **za odrasle** 720 i.j.suspenzija za injekciju

**Primjer:**

Lijek 80 mg suspenzija za injiciranje **za djecu**  
Lijek 160 mg suspenzija za injiciranje **za odrasle**

**VODIČ ZA ODABIR NAZIVA LIJEKA  
AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BIH**

Verzija 3 (11.04.2024)

**B. Označavanje ukusa, arome**

Za označavanje ukusa nije prihvatljivo korištenje izraza na stranom jeziku, npr: "Orange".

Dozvoljeno je da izmišljeno ime ima odgovarajuću naznaku ukusa.

**Primjer:**

Lijek **Honey&Strawberry** prašak za oralni rastvor 750 mg+10 mg+60 mg

**Primjer:**

Lijek tablete **sa okusom višnje** 450 mg tablete

Lijek pastille **sa okusom meda i limuna** 0,6 mg + 1,2 mg pastille

**2.3. DODATNI FARMACEUTSKI OBLIK I/ILI JAČINA ODOBRENOG LIJEKA**

Pri proširenju dozvole za lijek, odnosno, prilikom odobravanja dodatnog farmaceutskog oblika i/ili jačine lijeka, preporučuje se primjena već odobrenog naziva lijeka. U posebnim slučajevima mogu se koristiti odgovarajući označivači.

Ako predlagač podnosi zahtjev za proširenje dozvole u z potpunu dokumentaciju (svi moduli) može koristiti drugo izmišljeno ime lijeka.

**Primjer:**

Odobreni lijek:

**Lijek** otopina za injekciju u ulošku 100 i.j./mL

za dodatni farmaceutski oblik i/ili jačinu:

**Lijek Mix 25 KwikPen** 100 i.j./mL suspenzija za injekciju

*ili*

**Lijek KwikPen 100 i.j./mL** otopina za injekciju

**Primjer:**

**Lijek** Diskus prašak za inhalaciju (50 mcg + 100 mcg)/doza

**Lijek CFC free inhaler** inhalaciona suspenzija za raspršivač (25 mcg + 50 mcg)/doza

#### 2.4. FIKSNE KOMBINACIJE

Ime lijeka sa **fiksnom kombinacijom** aktivnih supstanci treba biti takvo da ima dovoljno razlika između monokomponentnog lijeka i lijeka sa fiksnom kombinacijom.

A. Preporučuje se da se puni naziv lijeka sa fiksnom kombinacijom u potpunosti razlikuje od naziva monokomponentnog lijeka.

**Primjer:**

Osnovni Lijek:

**LijekA** ramipril tablete, 2,5 mg, 28 tableta

Fiksna kombinacija:

**LijekB** ramipril, hidrohlorotiazid, tablete, 2,5 mg + 12,5 mg, 28 tableta

B. U posebnim slučajevima, naziv lijeka sa fiksnom kombinacijom može koristiti u cijelosti ili djelimično izmišljeno ime monokomponentnog lijeka, na način naveden u nastavku:

**Primjer:**

Lijek**komb** 100 mg/30 mg meke kapsule

Lijek**comb** 100 mg/30 mg meke kapsule

Lijek**combo** 100 mg/30 mg meke kapsule

Lijek**kombo** 100 mg/30 mg meke kapsule

Lijek**combi** 80 mg + 12,5 mg filmom obložene tablete

C. U imenu lijeka sa fiksnom kombinacijom, osim izmišljenog imena ne može se pojaviti ime aktivne supstance.

Prihvatljiva je skraćenica imena jedne od aktivnih supstanci samo ako je u skladu sa INN-om aktivne supstance i ako posljedice moguće zamjene tako nazvanog lijeka ne predstavljaju rizik za bolesnika.

**Primjer:**

**Lijek ASA** 100 mg/25 mg tablete

**Lijek ASA** 100 mg/25 mg tablete

**LijekAcetilsalicilna kiselina** 100 mg/25 mg tablete

**Primjer:**

**Lijek HCT** 20 mg/12,5 mg tablete

**Lijek HCT** 20 mg/6,25 mg tablete

**VODIČ ZA ODABIR NAZIVA LIJEKA  
AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BIH**

Verzija 3 (11.04.2024)

**D.** Ne preporučuje se da se ime lijeka sa fiksnom kombinacijom formira korišćenjem prefiksa „co“, odnosno „ko“ ili označivača „plus“ na sljedeći način:

**Primjer:**

**CO-Lijek** 160 mg/12,5 mg tablete

**Ko-Lijek** 100 mg/25 mg tablete sa produženim otpuštanjem

**LijekPlus** 20 mg/12,5 mg tablete

## **2.5. POSEBNE GRUPE LIJEKOVA**

### **A. VAKCINE**

Za godišnju vakcinu protiv gripe, navode se iza imena vakcine sojevi za svaku sezonu cijepljenja, sa boldovanim slovima:

**Primjer a)**

Vakcina farmaceutski oblik

**Soj 2008/2009**

vakcina protiv gripe, površinski antigen, inaktivisana

**Primjer b)**

Vakcina farmaceutski oblik

vakcina protiv gripe, površinski antigen, inaktivisana

**Soj 2008/2009**

## **2.6. PROMJENE NAZIVA LIJEKA KOD PROMJENE KATEGORIJE LIJEKA U DRUGU VRSTU PROIZVODA**

Ime lijeka ne smije izazvati zabunu s drugim vrstama proizvoda.

Ime lijeka mora biti dovoljno različito od imena dodataka prehrani, kozmetike/kozmetike sa posebnom namjenom, medicinskih uređaja ili drugih proizvoda.

Ukoliko lijek mjenja kategoriju, prelazi u kategoriju dodatka prehrani, dijetetskog dodatka, kozmetičkog proizvoda ili u kategoriju medicinskog sredstva, potrebno je izmijeniti i dopuniti naziv koji je važio dok je taj proizvod bio u kategoriji lijeka.

Naziv predmetnog proizvoda ili brend istog može se održati samo ako zbog promjene u kategoriji ne dolazi do promjena u kvalitativnom i kvantitativnom sastavu proizvoda, u doziranju, glavnoj namjeni. Isto ime ili brend se u navedenom slučaju više ne koristi za lijek, već samo za drugu vrstu proizvoda (dijetetski dodatak, kozmetički proizvodi, medicinsko sredstvo).

## 2.7. PROMJENA NAZIVA LIJEKA KOD PROMJENE REŽIMA IZDAVANJA LIJEKA

U slučaju lijekova istog nosioca dozvole, s istom aktivnom supstancom i različitim načinom izdavanja, potrebno je osigurati pravilno razdvajanje lijekova te se preporučuje koristiti različite nazive lijeka.

U slučaju kada nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet podnosi zahtjev za promjenu režima njegovog izdavanja iz režima „Lijek se izdaje uz ljekarski recept (Rp)“ u režim „Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta (BRp)“ treba predložiti novo ime koje mora biti različito od imena lijeka kojemu je odobren način izdavanja Rp.

Izuzetno je moguća upotreba istog naziva lijeka uz upotrebu označivača, pri čemu se moraju poštovati pravila o upotrebi označivača iz ovog Vodiča, čime će se osigurati pravilno razdvajanje takvih lijekove.

## 3. INTERNACIONALNI NEZAŠTIĆENI NAZIV (INN)

### 3.1. ODREĐIVANJE IMENA LIJEKA SA INN nazivom

A. Internacionalni nezaštićeni naziv lijeka (INN naziv lijeka) treba navesti na jednom od jezika koji su u službenoj upotrebi u BiH.

Uz INN naziv treba navesti naziv proizvođača lijeka, zaštitni znak proizvođača ili naziv nosioca dozvole za stavljanje lijeka u BiH (naziv nosioca dozvole moguće je koristiti ukoliko je ugovor o zastupanju samo sa jednim proizvođačem lijeka).

Ako se u naziv lijeka želi staviti jačina i farmaceutski oblik lijeka, preporuka je da iza INN-a slijedi naziv proizvođača, jačina (doza), pa farmaceutski oblik lijeka.

Primjer:

**Paracetamol naziv proizvođača 500 mg tablete**

Primjer:

**Anastazole naziv proizvođača 1 mg tablete**

B. U slučajevima kada uz INN naziv lijeka slijedi naziv proizvođača lijeka ili naziv nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet, korištenje označivača nije dopušteno (npr: Enalapril naziv proizvođača HCT).

C. Naziv proizvođača lijeka u imenu lijeka mora biti identičan nazivu istog u službenom dokumentu.

D. Upotreba INN-a zajedno sa izmišljenim imenom nije dozvoljena:

Primjer:

**Doksazosin izmišljeno ime 2 mg tablete**



### 3.2. UPOTREBA BREND A

Ne preporučuje se upotreba samo brenda (bez naziva lijeka) za lijekove istog područja djelovanja koji se sastoje od različitih aktivnih supstanci ili za lijekove sa različitim područjem djelovanja:

**Primjer:**

**Krovni brend** 500 mg tablete

paracetamol

**Krovni brend** 10 mg obložene tablete

butilskopolamin

Brend u slučaju različitih aktivnih supstanci može se upotrebiti samo ako slijedi iza INN-a:

**Primjer:**

**Paracetamol** Krovni brend 500 mg tablete

Paracetamol

**Butiskopolamin** Krovni brend 10 mg tablete

Butilskopolamin

**Čaj za čišćenje** Krovni brend čaj za liječenje

ZU

## 4. OZNAČIVAČI (KVALIFIKATORI)

### 4.1. ZAHTJEVI ZA KVALIFIKATOR

Opravdani su posebni slučajevi u kojima je izmišljeno ime lijeka praćeno **označivačem** (kvalifikatorom) kako bi se olakšala razlika između pojedinih lijekova i puteva primjene.

Označivači se mogu koristiti i u lijekovima koji se izdaju bez ljekarskog recepta (BRp) ukoliko mogu pomoći korisniku da odabere pravo liječenje i smanji rizik od nepravilne upotrebe.

**A.** Označivač ne bi trebalo da se sastoji od jednog slova ili broja, jer on može izazvati zabunu u jačini ili doziranju.

Kao primjer, navodimo upotrebu označivača „S“, što nije prihvatljivo jer:

- ☒ može izazvati zabunu s brojem „5“
- ☒ može označavati „samoliječenje“
- ☒ može označavati način otpuštanja („soluble-topiv“)
- ☒ može ukazivati na pakovanje („small-mali“)
- ☒ može označavati određene indikacije („liječenje sifilisa“)
- ☒ može ukazivati na farmaceutski oblik („sprej“)
- ☒ može označavati put primjene („subarahnoidalno“)

**VODIČ ZA ODABIR NAZIVA LIJEKA  
AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BIH**

Verzija 3 (11.04.2024)

- B.** Označivač bi trebao sadržavati barem tri slova, osim u posebnim slučajevima.
- C.** Označivač ne bi trebao sadržavati elemente reklame i dovoditi do terapijskih ili farmaceutskih zabluda, kao što su: max, protect, cold, flu, extra, strong, express, intense,.....
- D.** Označivač takođe ne smije sadržavati obmanjujuće izraze koji se odnose na:
- ✗ farmaceutski oblik i uzrokovati zabunu sa standardnim terminima za farmaceutske oblike (npr. tab, caps, depocaps, rectocaps, ODT, ...)
  - ✗ način upotrebe i uzrokovati zabunu sa standardnim terminima za način primjene lijeka (Npr. oral)
  - ✗ brzinu oslobađanja (Q-Tab)

#### **4.2. MOGUĆNOSTI UPOTREBE OZNAČIVAČA**

##### **A. Za farmaceutske oblike s modifikovanim oslobađanjem**

Za farmaceutske oblike s modifikovanim oslobađanjem prihvatljiva je upotreba označivača: SR, EC, XL, LA, GR, RETARD, DEPOT

**Primjer:**

Lijek tablete 4 mg; 20 tableta  
Lijek **XL** tablete 4 mg; 30 tableta

**Primjer:**

Lijek film tablete 500 mg 14 tableta  
Lijek **XL** film tablete sa modifikovanim oslobađanjem 500 mg, 7 film-tableta sa modifikovanim oslobađanjem

##### **B. Dodatne informacije o osobinama lijeka**

Može se upotrebiti označivač koji daje informacije o osobinama lijekova:

**Primjer:** *za odmjerni pribor*

Lijek **Xhaler** 50 mikrograma inhalacijski rastvor pod pritiskom  
Lijek **Ypen** 100 i.j./ml suspenzija za injiciranje

*Za jednaki odmjerni pribor za lijekove različite djelotvornosti*

LijekA **Xpen** 100 i.j./ml suspenzija za injiciranje  
LijekB **Xpen** 10 mg./ml rastvor za injiciranje

**VODIČ ZA ODABIR NAZIVA LIJEKA  
AGENCIJE ZA LIJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA BIH**

Verzija 3 (11.04.2024)

Ako lijek postoji u multidoznom pakovanju, za označavanje pojedinih doza u pakovanju ne primjenjuje se poseban označivač:

**Primjer:**

**Lijek** (multidozno pakovanje) filmom obložena tableta  
1 blister sa 21 filmom obloženom tabletom od 100 mg *i*  
1 blister sa 42 filmom obložene tablete (21 x 100 mg + 21 x 50 mg)

**C. Posebni primjeri**

☞ Označivač može ukazivati na:

- kombinovane lijekove koji su u istom farmaceutskom obliku različite jačine ili sa različitim aktivnim supstancama (npr. lijekovi za hormonsku nadomjesnu terapiju, početni paket za antihipertenzivno liječenje, ...) ili
- lijekove čija je aktivna supstanca definisana kao vrlo kompleksna tako da bi pokazatelj jačine mogao biti pogrešan (npr., biljni lijekovi, gdje je ekstrakt kao sastojak zavisi o ekstrakcijskom rastvaraču, itd.)

☞ Označivač može označiti kombinovani paket (različitih farmaceutskih oblika u istom pakovanju).

**Primjer:**

Lijek **enalapril, indapamid 10 mg + 2,5 mg, 15 tableta +15 film tableta**  
Lijek duo **enalapril, indapamid 10 mg + 2,5 mg, 30 tableta +15 film tableta**  
Lijek duo forte **enalapril, indapamid 20 mg + 2,5 mg, 30 tableta +15 film tableta**

**5. ODBIJANJE IZMIŠLJENOG IMENA LIJEKA**

Ako Agencija smatra da ime lijeka nije prihvatljivo iz razloga bezbjednosti i efikasnosti (kao što je gore objašnjeno) ili zbog zaštite javnog zdravlja ili zbog drugih ubjedljivih razloga, predloženo ime lijeka može biti odbijeno.