

Številka: JAZMP/SRZH/01/2009\_02

Datum: 28. 10. 2011

**NAVODILA**  
**JAVNE AGENCIJE REPUBLIKE SLOVENIJE**  
**ZA ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE**

**POIMENOVANJE ZDRAVIL**  
**ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI**

OSNUTEK	8. maj 2011
V JAVNO RAZPRAVO	29. julij 2011
ZAKLJUČEK JAVNE RAZPRAVE (DEADLINE FOR COMMENTS)	10. avgust 2011
KONČNA RAZLIČICA	12. oktober 2011
SPREJETO	27. oktober 2011
DATUM OBJAVE (UVELJAVITVE)	28. oktober 2011

## KAZALO

<b>KAZALO</b> .....	<b>2</b>
<b>1. UVOD</b> .....	<b>3</b>
<b>2. IZMIŠLJENO IME</b> .....	<b>4</b>
2.1 ZAHTEVE ZA IZMIŠLJENO IME .....	4
2.2 UPORABA JEZIKA.....	6
2.3 NOVA FARMACEVTSKA OBLIKA ALI JAKOST ZDRAVILA .....	7
2.4 FIKSNE KOMBINACIJE .....	8
2.5 ZDRAVILA Z RAZLIČNIM NAČINOM PREDPISOVANJA (»Rp in BRp ZDRAVILA«).....	9
2.6 POSEBNE SKUPINE ZDRAVIL .....	10
2.7 ZAMENJAVA ZDRAVIL Z DRUGIMI VRSTAMI IZDELKOV.....	11
<b>3. SPLOŠNO IME ALI ZNANSTVENO IME SKUPAJ Z BLAGOVNO ZNAMKO ALI IMENOM IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM</b> .....	<b>12</b>
3.1 ZAHTEVE ZA POIMENOVANJE ZDRAVIL S SPLOŠNIMI IMENI.....	12
3.2 UPORABA KROVNIH BLAGOVNIH ZNAMK.....	14
<b>4. OZNAČEVALCI</b> .....	<b>15</b>
4.1 ZAHTEVE ZA OZNAČEVALCE .....	15
4.2 MOŽNOSTI UPORABE OZNAČEVALCEV .....	16

## 1. UVOD

Dokument predstavlja navodila Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP) glede poimenovanja zdravil za uporabo v humani medicini, ki smiselno dopolnjujejo določbe 20. točke 6. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 31/06 in 45/08, v nadaljevanju: zakon) ter določbe veljavnih predpisov s področja označevanja zdravil.

Navodilo JAZMP za poimenovanje zdravil je namenjeno predlagateljem oz. imetnikom dovoljenja za promet z zdravili. Navodila veljajo za zdravila, ki bodo dovoljenje za promet pridobila po nacionalnem postopku, postopku z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranim postopku. Imena zdravil, ki bodo pridobila dovoljenje za promet po centraliziranem postopku, obravnava posebna skupina »Name Review Group – NRG« pri Evropski agenciji za zdravila (EMA), v kateri sodeluje tudi predstavnik JAZMP.

Za zdravila, ki so dovoljenje za promet pridobila pred objavo navodil št. JAZMP/SRZH/01/2009, z dne 31. 3. 2009, lahko imena zdravil ostanejo nespremenjena, razen v primeru, ko gre za zavajajoča imena, o katerih bo v skladu s temi navodili presodila JAZMP.

Ime zdravila je v skladu z zakonom lahko:

- izmišljeno ime, ki ne sme povzročati zamenjave s splošnim imenom ali
- splošno ime skupaj z imenom imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ali blagovno znamko.

Predlagatelj naj pred predložitvijo predloga za izmišljeno ime<sup>1</sup> preveri ustreznost imena v skladu s temi navodili (npr. morebitno podobnost z imeni zdravil, ki so že pridobila dovoljenje za promet v Republiki Sloveniji.)

Utemeljitev predloga imena s tem, da je predlagano izmišljeno ime registrirano kot blagovna znamka, ni zadostna.

JAZMP predlagano ime lahko zavrne zaradi varovanja javnega zdravja ali iz drugih tehtnih razlogov.

***V nadaljevanju tega dokumenta so ustrezni primeri navedeni v modrih, neustrezni pa v rdečih okvirjih.***

---

<sup>1</sup>Predlagatelj lahko predloži tudi več predlogov za izmišljeno ime.

## 2. IZMIŠLJENO IME

### 2.1 ZAHTEVE ZA IZMIŠLJENO IME

1. Izmišljeno ime mora ustrezati zahtevam veljavnih predpisov:
  - ne sme povzročiti zamenjave s splošnim imenom;
  - ne sme imeti zavajajočih terapevtskih ali farmacevtskih pomenov;
  - ne sme biti zavajajoče glede na sestavo zdravila;
  - ne sme povzročati zmede in pomot pri predpisovanju, tiskanju ali izgovorjavi z imeni drugih zdravil;
  - ne sme povzročati zamenjave z drugimi vrstami izdelkov;
  - ne sme vsebovati prvin oglaševanja;
  - naj bo praviloma sestavljeno le iz ene besede, brez okrajšav in uporabe številke ter kratic, razen če je drugače ustrezno utemeljeno.

Pri presojanju ustreznosti izmišljenih imen z vidika možnosti zamenjave z imeni drugih zdravil pri predpisovanju, tiskanju ali izgovorjavi, bo JAZMP sistematično upoštevala: indikacije, posebne skupine bolnikov, farmacevtsko obliko, pot uporabe, jakost, način priprave in uporabe zdravila, način/režim predpisovanja in izdaje ter možnost tveganja za bolnika pri morebitni zamenjavi.

2. Izmišljena imena se morajo med seboj razlikovati v najmanj 3 črkah tako pisno kot v izgovorjavi.
3. Praviloma naj bo izmišljeno ime abstraktno (brezpomensko). Kljub temu so dovoljena imena, ki nakazujejo na indikacijo/področje uporabe, če so skladna z zahtevami iz 1. točke tega razdelka (npr. Imigran).
4. Uporaba izmišljenih imen skupaj s krovnimi blagovnimi znamkami ali imenom imetnika dovoljenja za promet ni dovoljena.
5. Izmišljeno ime ne sme imeti žaljivega ali slabšalnega pomena v slovenskem jeziku.
6. Izmišljeno ime ne sme biti enako ali podobno izmišljenemu imenu zdravila, ki je kdajkoli imelo dovoljenje za promet v RS. Izjemoma predlagatelj lahko predlaga podobno ime po preteku najmanj 5 let po preteku/ukinitvi dovoljenja za promet zadevnega zdravila, enako ime pa lahko predlaga le v primeru zdravila z enako zdravilno učinkovino.
7. Za zdravilo, ki bo pridobilo dovoljenje za promet po mednarodnem postopku, v Republiki Sloveniji pa je bil že končan nacionalni ali drug mednarodni postopek za isto zdravilo<sup>2</sup>, se lahko izjemoma odobri isto izmišljeno ime šele po izdaji odločbe za ukinitve dovoljenja

---

<sup>2</sup> Isto zdravilo pomeni zdravilo z isto kakovostno in količinsko sestavo zdravilne/ih učinkovin/e in enako farmacevtsko obliko in je od predlagatelja oziroma imetnika dovoljenja za promet, ki pripada isti matični družbi ali skupini družb ali je narejeno po licenci (Pravilnik o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini, Uradni list RS, št. 109/10).

za promet z zdravilom ali odobritvi spremembe imena zdravila, ki je že pridobilo dovoljenje za promet po nacionalnem ali drugem mednarodnem postopku. V primeru, da je bilo »prvo« zdravilo že na trgu, mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom na JAZMP predložiti načrt ter zagotoviti, da na tržišču istočasno ne bosta na razpolago obe zdravili.

8. Pri poimenovanju zdravil z izmišljenimi imeni je treba upoštevati tudi točko 2.2 smernice *Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure (CPMP/328/98, Revision 5)*.

## 2.2 UPORABA JEZIKA

Uporaba izrazov v tujem jeziku za izmišljeno ime, del izmišljenega imena ali za označevalec je sprejemljiva le, kadar ni možen ustrezen prevod v slovenski jezik.

✗ Primer 1a: Zdravilo PolarIce 120 mg tablete  
Zdravilo FreshMint 120 mg pastile

✓ Primer 1b: Zdravilo **Twisthaler** 200 mikrogramov/vdih prašek za inhaliranje

- **Označevanje posebnih skupin bolnikov**

Kadar se zdravilo z istim imenom uporablja npr. pri različnih starostnih skupinah, je označevanje posebnih skupin bolnikov dovoljeno le v slovenskem jeziku, vendar navedba ni obvezujoča.

✗ Primer 2a: Zdravilo **baby** 120 mg tablete  
Zdravilo **junior** 120 mg tablete  
Zdravilo **adult** 500 mg tablete

✓ Primer 2b: Zdravilo **za otroke** 120 mg tablete  
Zdravilo **za odrasle** 500 mg tablete

✓ Primer 2c: Zdravilo 80 mg suspenzija za injiciranje **za otroke**  
Zdravilo 160 mg suspenzija za injiciranje **za odrasle**

- **Označevanje okusa, arome**

Za različne okuse in arome ni sprejemljiva uporaba izrazov v tujem jeziku, npr. »orange«. V tem primeru se za izmišljenim imenom zdravila navede ustrezna označba okusa v slovenskem jeziku. Za navajanje okusa ali arome se uporablja enotna označba »z *okusom*«.

✓ Primer 4: Zdravilo **z okusom pomaranče** 15 mg pastile  
Zdravilo 15 mg pastile **z okusom pomaranče**

## 2.3 NOVA FARMACEVTSKA OBLIKA ALI JAKOST ZDRAVILA

Pri **teh razširitvah** dovoljenja za promet z zdravilom je treba uporabiti enako ime zdravila kot pri osnovni vlogi. Izjemoma lahko imenu sledi ustrezen označevalec (glejte poglavje 4).

Če predlagatelj za novo farmacevtsko obliko ali jakost zdravila predloži celotno dokumentacijo (nova vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki ni opredeljena kot razširitev dovoljenja za promet), lahko uporabi isto ali drugo izmišljeno ime zdravila.

✓ Primer 5: osnovno zdravilo:

**ZdraviloA** 100 mikrogramov/6 mikrogramov na vdih inhalacijska raztopina pod tlakom

nova vloga (za novo farmacevtsko obliko ali jakost)

**ZdraviloA XHALER** 100 mikrogramov/6 mikrogramov na vdih prašek za inhaliranje

*ali*

**ZdraviloB** 100 mikrogramov/6 mikrogramov na vdih prašek za inhaliranje

## 2.4 FIKSNE KOMBINACIJE

Ime zdravila s **fiksno kombinacijo** zdravilnih učinkovin mora biti takšno, da dovolj razlikuje zdravilo od enokomponentnega zdravila oziroma od zdravila z drugo fiksno kombinacijo. Priporočeno je, da se celotno ime zdravila s fiksno kombinacijo povsem razlikuje od imena enokomponentnega zdravila (glejte tudi podpoglavje 2.1).

Možni pa sta naslednji izjemi:

- Za ime zdravila s fiksno kombinacijo se lahko uporabi celotno ali del izmišljenega imena enokomponentnega zdravila, in sicer na spodaj navedeni način<sup>3</sup>:

✓ Primer 6: Zdravilo**komb** 100 mg/30 mg mehke kapsule  
Zdravilo**comb** 100 mg/30 mg mehke kapsule  
Zdravilo**kombo** 100 mg/30 mg mehke kapsule  
Zdravilo**combo** 100 mg/30 mg mehke kapsule  
Zdravilo**combi** 100 mg/30 mg mehke kapsule

- V imenu zdravila s fiksno kombinacijo se lahko kratico imena ene od zdravilnih učinkovin navaja le, če je zdravilna učinkovina poimenovana v skladu z INN (ne pa npr. BAN ali USAN; npr. acetilsalicilna kislina ni INN ime) in če posledice morebitne zamenjave tako poimenovanega zdravila s fiksno kombinacijo in enokomponentnega zdravila ne predstavljajo tveganja za bolnika. V imenu zdravila s fiksno kombinacijo se poleg izmišljenega imena ne sme pojavljati celotno ime obeh ali ene od zdravilnih učinkovin.

✗ Primer 7a: Zdravilo ASA 100 mg/25 mg tablete  
ZdraviloASA 100 mg/25 mg tablete  
ZdraviloAcetilsalicilna kislina 100 mg/25 mg tablete

✓ Primer 7b: Zdravilo HCT 100 mg/25 mg tablete  
ZdraviloHCT 100 mg/25 mg tablete

Imen zdravil s fiksno kombinacijo ni dovoljeno tvoriti na naslednje načine:

✗ Primer 8: Ko-Zdravilo 100 mg/25 mg tablete s podaljšanim sproščanjem  
Co-Zdravilo 20 mg/25 mg tablete s podaljšanim sproščanjem  
Zdravilo-**plus** 150 mg/12,5 mg tablete

<sup>3</sup> V primeru, ko se za ime zdravila s fiksno kombinacijo uporabi celotno izmišljeno ime, se pripona (komb, comb, kombo, combo ali combi) lahko doda tudi kot označevalec k izmišljenemu imenu.



## 2.5 ZDRAVILA Z RAZLIČNIM NAČINOM PREDPISOVANJA (»Rp in BRp ZDRAVILA«)

Pri zdravilih istega imetnika dovoljenja za promet, z isto učinkovino in različnim načinom predpisovanja, je treba zagotoviti ustrezno ločevanje zdravil, zato je priporočeno, da se uporabi **različni imeni**.

Možno pa je, da se ustrezno ločevanje takih zdravil zagotovi z upoštevanjem naslednjih primerov:

- Za zdravili v dveh različnih pakiranjih ali različnih jakostih, od katerih je za eno zdravilo potreben zdravniški recept (Rp), za drugo pa zdravniški recept ni potreben (BRp), pri čemer se obe zdravili uporabljata za iste indikacije, je možno da se zdravili med seboj loči z dodatnim označevalcem (pri čemer je treba upoštevati pravila glede označevalcev v točki 4. tega navodila), lahko pa se uporabi isto ime.
- Za zdravili v dveh različnih pakiranjih ali različnih jakostih, od katerih je za eno zdravilo potreben zdravniški recept (Rp), za drugo pa zdravniški recept ni potreben (BRp), pri čemer se zdravili uporabljata za različne indikacije, je možno, da se zdravili loči z dodatnim označevalcem (pri čemer je treba upoštevati pravila glede označevalcev v točki 4. tega navodila).

## 2.6 POSEBNE SKUPINE ZDRAVIL

- **cepiva**

Pri cepivih proti gripi se letnice, ki označuje seve za posamezno sezono cepljenja, v imenu cepiva ne navaja, ampak mora slediti imenu, praviloma v krepkem tisku:

- ✓ Primer 9a: Cepivo farmacevtska oblika  
**Sevi 2011/2012**  
cepivo proti gripi s površinskimi antigeni v virosomih, inaktivirano
- ✓ Primer 9b: Cepivo farmacevtska oblika  
cepivo proti gripi s površinskimi antigeni v virosomih, inaktivirano  
**Sevi 2011/2012**

## **2.7 ZAMENJAVA ZDRAVIL Z DRUGIMI VRSTAMI IZDELKOV**

Ime zdravila ne sme povzročati zamenjave z drugimi vrstami izdelkov, zato se morajo imena zdravil dovolj razlikovati od imen prehranskih dopolnil, kozmetičnih proizvodov, medicinskih pripomočkov ali drugih vrst izdelkov.

Če pride do spremembe razvrstitve izdelka iz zdravil med prehranska dopolnila, kozmetične proizvode ali medicinske pripomočke, je zaradi različne namembnosti treba spremeniti tudi ime izdelka. Isto ime oziroma krovna blagovna znamka za izdelek se lahko ohrani le, če zaradi spremembe razvrstitve ne pride do spremembe v kakovostni in količinski sestavi izdelka, v odmerjanju, glavnem namenu uporabe in če se hkrati isto ime oziroma krovna blagovna znamka ne uporablja za zdravilo in za drugo vrsto izdelka (prehranska dopolnila, kozmetični proizvodi in medicinski pripomočki).

Enaka pravila se uporabljajo tudi v primeru spremembe razvrstitve izdelkov iz prehranskih dopolnil, kozmetičnih proizvodov ali medicinskih pripomočkov med zdravila.

### 3. SPLOŠNO IME ALI ZNANSTVENO IME SKUPAJ Z BLAGOVNO ZNAMKO ALI IMENOM IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

#### 3.1 ZAHTEVE ZA POIMENOVANJE ZDRAVIL S SPLOŠNIMI IMENI

Kadar želi predlagatelj uporabiti splošno ime ali znanstveno ime skupaj z blagovno znamko ali imenom imetnika dovoljenja za promet z zdravilom namesto izmišljenega imena, mora pri oblikovanju imena upoštevati naslednja pravila:

1. Kadar za zdravilno učinkovino (aktivni del) obstaja INN, je treba uporabiti INN ime brez okrajšav. Če INN ime ne obstaja, je treba uporabiti drugo splošno ime.
2. Če se jakost v zdravilu nanaša na sol/ester, se v imenu zdravila lahko uporabi »osnovna oblika« INN imena, vendar mora biti v tem primeru v besedilih pod imenom navedena zdravilna učinkovina v obliki soli/estra, da ustreza dejanski vsebnosti zdravilne učinkovine v osnovni obliki (INN).

✓ Primer 10: Enalapril Podjetje 5 mg tablete  
enalaprilijev maleat

3. INN ime ali drugo splošno ime zdravilne učinkovine **mora biti navedeno v slovenskem ali latinskem jeziku.**
4. Blagovna znamka ali ime imetnika dovoljenja za promet z zdravilom mora slediti INN ali drugemu splošnemu imenu zdravilne učinkovine.
5. V primerih, ko INN ali drugemu splošnemu imenu zdravilne učinkovine sledi blagovna znamka ali ime imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, uporaba označevalcev ni dovoljena.
6. Ime imetnika dovoljenja za promet z zdravilom v imenu zdravila mora biti enako celotnemu imenu ali kratkemu imenu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, kot je zapisano v uradnem dokumentu (npr. izpis iz sodnega registra ali druge ustrezne evidence pravnih oseb).
7. Kot blagovno znamko se razume tudi ime podjetja, povezanega z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom (npr: ob združevanju ali prevzemu podjetij se ime prevzetega podjetja oziroma ime enega od združenih podjetij lahko ohrani ob INN ali drugem splošnem imenu zdravilne učinkovine), pod pogojem, da to podjetje ni imetnik dovoljenja za promet za katerokoli drugo zdravilo v Republiki Sloveniji.

8. Za generična zdravila, ki se sklicujejo na referenčno zdravilo originatorja, ki je dovoljenje za promet pridobilo po centraliziranem postopku, je treba upoštevati določbe člena 3(3)(c) Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (OJ L št. 136 z dne 30.4.2004, str. 1).

### 3.2 UPORABA KROVNIH BLAGOVNIH ZNAMK

Uporaba samo krovnih blagovnih znamk za zdravila z istim področjem delovanja, ki vsebujejo različne zdravilne učinkovine ali za zdravila z različnim področjem delovanja, ni sprejemljiva:

✘ Primer 12: **Znamka** 500 mg tablete  
paracetamol

**Znamka** 10 mg obložene tablete  
butilskopolamin

Krovno blagovno znamko se v primeru različnih učinkovin lahko uporabi le, če sledi INN ali drugemu splošnemu imenu zdravilne učinkovine.

✔ Primer 13: **Paracetamol Znamka** 500 mg tablete  
paracetamol

**Butilskopolamin Znamka** 10 mg obložene tablete  
butilskopolamin

Krovna blagovna znamka ne sme biti povezana z izmišljenim imenom zdravila z dovoljenjem za promet, ne glede na imetnika dovoljenja za promet.

## 4. OZNAČEVALCI

### 4.1 ZAHTEVE ZA OZNAČEVALCE

Ne glede na določbe veljavne zakonodaje, ki se uporablja za označevanje zdravil, in za izmišljeno ime določa, da naj bo praviloma sestavljeno le iz ene besede, brez okrajšav in uporabe številke ter kratic, lahko v utemeljenih posebnih primerih izmišljenemu imenu sledi **označevalec** (kvalifikator) z namenom lažjega razlikovanja med posameznimi zdravili in potmi uporabe. Označevalce je mogoče uporabiti tudi pri zdravilih, za katera zdravniški recept ni potreben, tudi kot pomoč uporabniku, da izbere pravo zdravilo, in da se zmanjša tveganje nepravilne uporabe.

1. Označevalec ne sme biti sestavljen samo iz ene črke oziroma številke, ker lahko povzroči zamenjavo z jakostjo ali odmerjanjem.

Za primer navajamo uporabo označevalca »S«, ki ni sprejemljiv, saj:

- lahko povzroči zamenjavo s številko »5«
- lahko predstavlja »samozdravljenje«
- lahko predstavlja profil sproščanja (»soluble«)
- lahko pomeni manjše pakiranje (»small«)
- lahko označuje določeno indikacijo (»zdravljenje sifilisa«)
- lahko označuje farmacevtsko obliko (pršilo - »sprej«)
- lahko označuje način aplikacije (»subarahnoidalno«)

2. Označevalec naj bi praviloma vseboval najmanj 3 črke, razen v izjemnih primerih (glejte podpoglavje 4.2).
3. Označevalec ne sme vsebovati prvin oglaševanja ter zavajajočih terapevtskih ali farmacevtskih pomenov, kot so na primer: max, protect, cold, flu, extra, strong, express, intense, plus, ultra...

Označevalec tudi ne sme vsebovati zavajajočih navedb za:

- farmacevtske oblike in povzročati zmede s standardnimi izrazi za farmacevtske oblike (npr. tab, caps, depocaps, rectocaps, ODT,...),
- poti uporabe in povzročati zmede s standardnimi izrazi za farmacevtske oblike (npr. oral),
- hitrosti sproščanja (Q-tab).

4. Za t.i. »zdravilo klon/duplikat« (v skladu s priporočili CMDh: [Recommendations on multiple/duplicate applications in mutual recognition and decentralised procedures](#)) je treba uporabiti drugo izmišljeno ime kot za »osnovno« zdravilo.

Ločevanje med »zdravili kloni« zgolj z označevalcem ni sprejemljivo.

V primeru, da je imetnik dovoljenja za promet za dve taki zdravili isti, možnost poimenovanja s splošnim imenom v kombinaciji z imenom imetnika dovoljenja za promet ali blagovno znamko pride v poštev le za eno zdravilo.

## 4.2 MOŽNOSTI UPORABE OZNAČEVALCEV

- **farmacevtske oblike s prirejenim sproščanjem**

Pri farmacevtskih oblikah s prirejenim sproščanjem je sprejemljiva uporaba označevalcev SR, MR, RETARD, DEPOT, LAR,...

- **dodatne informacije o lastnostih zdravila**

Lahko se uporabijo označevalci, ki dodatno informirajo o lastnostih zdravila:

- ✓ Primer 14: *za odmerni pripomoček:*  
Zdravilo **Xhaler** 50 mikrogramov inhalacijska raztopina pod tlakom  
Zdravilo **Ypen** 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje  
  
*za enak odmerni pripomoček pri zdravilih z različno učinkovino:*  
Zdravilo **Xpen** 100 i.e./ml suspenzija za injiciranje

Če zdravilo obstaja tudi v večodmernem vsebniku, se za označevanje enoodmerne farmacevtske oblike praviloma ne uporablja posebnega označevalca.

- **posebni primeri**

Z označevalci se lahko označi kombinirana zdravila, ki so v enaki farmacevtski obliki z različnimi jakostmi oziroma različnimi zdravilnimi učinkovinami (npr. zdravila za hormonsko nadomestno zdravljenje, začetna pakiranja pri antihipertenzivnem zdravljenju,...) ali zdravila, pri katerih je zdravilna učinkovina opredeljena zelo kompleksno in bi bila navedba jakosti lahko zavajajoča (npr. zdravila rastlinskega izvora, pri katerih je ekstrakt kot učinkovina odvisen od ekstrakcijskega topila, postopka ekstrakcije, itd.).

1. Pakiranje kombiniranih zdravil, namenjenih začetnemu zdravljenju, ki so v enaki farmacevtski obliki in z različnimi jakostmi, ni dovoljeno označevati na način:

✗ Primer 15a: **Zdravilo startpack** tablete

Takšna pakiranja je treba označevati na način:

- ✓ Primer 15b: Galantamin podjetje 8 mg + 16 mg + 24 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem **v začetnem pakiranju**
- ✓ Primer 15c: Galantamin podjetje 8 mg + 16 mg + 24 mg trde kapsule s podaljšanim sproščanjem (**začetno pakiranje**)



2. Z označevalci se lahko označi tudi kombinirana pakiranja dveh ali več zdravil z isto zdravilno učinkovino (različne farmacevtske oblike v istem pakiranju).

✓ Primer 17a: Zdravilo **označevalec** 500 mg vaginalne tablete + 10 mg/g krema

3. V primeru kombiniranega pakiranja dveh ali več zdravil, ki vsebujejo različne zdravilne učinkovine, je treba uporabiti novo izmišljeno ime zdravila. Za izmišljeno ime je dovoljeno uporabiti tudi kombinacijo imen posameznih zdravil. Zaželeno je, da se novemu izmišljenemu imenu doda označevalec na način:

- ✓ Primer 18a: Zdravilo **Combi-Set** 500 mg tablete + 1500 mg šumeče tablete
- ✓ Primer 18b: Zdravilo **Set** 35 mg filmsko obložene tablete in 1000 mg/880 i.e. šumeča zrnca
- ✓ Primer 18c: Zdravilo 500 mg tablete + 1500 mg šumeče tablete v **kombiniranem pakiranju**
- ✓ Primer 18d: Zdravilo 35 mg filmsko obložene tablete in 1000 mg/880 i.e. šumeča zrnca (**kombinirano pakiranje**)