

## Noms des médicaments

Recommandations à l'attention des demandeurs et titulaires  
d'autorisations de mise sur le marché et d'enregistrements

| Janvier 2018

## I) Préambule

Les présentes recommandations s'inscrivent dans les objectifs de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, tels que mentionnés en particulier dans ses considérants (2) « *Toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique.* » et (40) « *Les dispositions relatives à l'information des patients doivent assurer un niveau élevé de protection des consommateurs, de façon à permettre une utilisation correcte des médicaments, sur la base d'une information complète et compréhensible* ».

Le choix du nom d'un médicament peut induire des risques lors de la prescription de celui-ci, de sa dispensation ou de son administration, du fait notamment d'une confusion possible, pour un patient raisonnablement attentif et avisé, entre différents médicaments ou entre un médicament et un autre produit à finalité sanitaire destiné à l'homme (tel qu'un dispositif médical), un produit à finalité cosmétique ou une denrée alimentaire, ou encore d'une erreur quant à la population cible, l'indication, les modalités d'utilisation ou la composition. Les conséquences potentielles de telles situations peuvent être graves en termes de santé publique.

Par ailleurs, le choix du nom d'un médicament ne doit pas être susceptible de favoriser un usage inapproprié de ce dernier, notamment par l'utilisation de mentions attractives, voire promotionnelles, qui ne peuvent être acceptées pour les médicaments, y compris pour ceux non soumis à prescription médicale obligatoire.

Dans ce contexte, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), qui est notamment chargée d'évaluer et d'autoriser les noms des médicaments, est particulièrement vigilante quant au choix des noms proposés par les industriels au regard des risques qu'ils sont susceptibles d'entraîner pour la santé publique, non seulement lors de leur autorisation initiale, mais également lors d'une modification du nom ou à la suite de toute nouvelle information susceptible de le remettre en question.

Ainsi, le présent document vise-t-il à apporter des recommandations aux titulaires et demandeurs d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou d'enregistrement afin de les guider dans le choix de noms appropriés pour leurs médicaments, avec pour objectif que ceux-ci n'exposent pas à des risques d'erreur, sans préjudice néanmoins des prérogatives des organismes compétents en matière de droit des marques. Précisément, si l'Agence ne remet pas en question l'enregistrement dont a pu faire l'objet une marque donnée, elle exerce en revanche pleinement sa compétence en se prononçant, dans le cadre d'une évaluation appropriée et afin d'assurer sa mission de protection de la santé publique, sur l'utilisation des marques dans le nom des spécialités bénéficiant d'une AMM ou d'un enregistrement.

Le respect des présentes recommandations, ainsi que tout argumentaire justificatif ou document pertinent qui serait soumis à l'appui des propositions de noms, sont des éléments pris en compte par l'ANSM dans son évaluation.

Toutefois, l'acceptation d'un nom par l'ANSM n'a pas pour effet d'exonérer le demandeur ou le titulaire de l'AMM ou de l'enregistrement de la responsabilité qu'il peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la mise sur le marché du médicament considéré, en particulier du fait d'une situation de risque pour la santé publique qui serait liée au nom choisi. Dans de telles circonstances, l'ANSM doit être avertie dans les meilleurs délais et une action corrective doit être immédiatement proposée.

Enfin, les présentes recommandations pourront être amenées à évoluer en fonction, notamment, des modifications apportées à la réglementation applicable aux noms des médicaments voire, le cas échéant, aux autres produits à finalité sanitaire destinés à l'homme tels que les dispositifs médicaux ou aux produits à finalité cosmétique entrant dans le champ de compétence de l'ANSM, ou en fonction de l'expérience acquise à la suite de signalements d'erreurs ou de risques d'erreurs liés au nom d'un médicament.

## **II) Les bases réglementaires**

### **a. Les dispositions européennes**

L'article 1<sup>er</sup> (20) de la directive 2001/83/CE précitée définit le nom du médicament comme étant « soit un nom de fantaisie, ne pouvant se confondre avec la dénomination commune, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'AMM ».

L'article 1<sup>er</sup> (21) précise que la dénomination commune s'entend comme étant « la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, ou, à défaut, la dénomination commune usuelle ».

### **b. Les dispositions nationales**

Conformément aux dispositions de l'article R. 5121-2 du code de la santé publique (CSP), le nom d'un médicament peut être :

- soit un nom de fantaisie,
- soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'AMM ou de l'entreprise assurant l'exploitation du médicament.

En outre, le nom de fantaisie ne peut se confondre avec la dénomination commune.

Par « dénomination commune », il convient d'entendre, conformément à la définition prévue à l'article R. 5121-1, 5° du CSP, « la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, à défaut la dénomination de la Pharmacopée européenne ou française ou, à défaut, la dénomination commune usuelle ».

Enfin, conformément à l'article R. 5121-3 du CSP, le nom de fantaisie doit être choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres médicaments et ne pas induire en erreur sur les qualités ou les propriétés de la spécialité.

Aussi est-il à noter que le nom du médicament ne peut pas être une combinaison des 2 options prévues réglementairement : il doit être soit un nom de fantaisie, soit une dénomination commune (« DC ») assortie d'une marque ou du nom du titulaire/de l'exploitant de l'AMM.

### III) Les recommandations de l'ANSM

#### a. Le champ d'application

Pour rappel, la notion administrative de « dénomination du médicament », telle que mentionnée dans l'AMM (rubrique 1 des annexes I (résumé des caractéristiques du produit), IIIA (étiquetage) et IIIB (notice) est composée de 3 parties :

- Le nom
- Le dosage
- La forme pharmaceutique

Le présent document décrit les recommandations pour effectuer le choix de la partie « nom » du médicament à l'occasion de la soumission d'une nouvelle demande d'AMM ou d'enregistrement ou à l'occasion de la modification du nom précédemment autorisé, et ce lorsque l'AMM ou l'enregistrement est issu d'une procédure nationale ou d'une procédure européenne de reconnaissance mutuelle ou décentralisée. Les autres parties de la « dénomination du médicament » telles que mentionnées dans l'AMM (dosage et forme pharmaceutique) font l'objet de recommandations harmonisées au niveau européen qu'il convient en outre de respecter<sup>1</sup>.

L'évaluation des propositions de nom pour les médicaments relevant de la procédure centralisée d'AMM prévue par le règlement (CE) n° 726/2004 relatif aux procédures de l'Union européenne pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne du médicament, est quant à elle coordonnée par l'Agence européenne du médicament (EMA) et fait intervenir l'ensemble des Etats membres. Dans ce cadre, les demandeurs et titulaires d'AMM sont invités, en ce qui concerne notamment les critères d'acceptation des noms, à se reporter à la ligne directrice publiée par l'EMA (« *Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure* »).

Dans le présent document, les termes « demandeurs et titulaires » désignent les demandeurs et titulaires d'AMM ou d'enregistrement de médicaments.

S'agissant des allergènes préparés spécialement pour un seul individu (APSI), exclus du champ d'application des présentes recommandations, les demandeurs et titulaires doivent se reporter à l'« Avis aux demandeurs d'autorisation nominative pour la préparation et la délivrance des allergènes préparés spécialement pour un seul individu (APSI) ».

Par ailleurs, s'agissant de l'étiquetage des conditionnements, il convient de s'assurer que la disposition du nom, le choix de la police, de sa taille ou de sa couleur notamment, répondent aux recommandations européennes en matière d'étiquetage ("*Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use*" Révision 1, 12 janvier 2009"), ainsi qu'à celles de l'ANSM visant à prévenir les erreurs médicamenteuses en lien avec l'étiquetage du conditionnement des médicaments, en particulier :

- les « recommandations relatives à l'harmonisation de l'étiquetage des ampoules et autres petits conditionnements de solutions injectables de médicaments » (2<sup>ème</sup> version - 21 décembre 2006)
- les « recommandations à l'attention des industriels sur l'étiquetage des conditionnements des médicaments sous forme orale solide » [ En cours d'élaboration].

Le cas échéant, le demandeur ou titulaire peut soumettre une maquette du conditionnement extérieur à l'appui de sa proposition de nom, afin notamment de justifier que le médicament peut être clairement identifié et distingué des autres médicaments ou des autres produits à finalité sanitaire ou cosmétique. En tout état de cause, afin de s'assurer de l'absence de caractère promotionnel de certaines propositions de nom, potentiellement délétère sur le plan de la santé publique, l'ANSM peut demander que soit fourni un projet de maquette du conditionnement extérieur avant de valider le nom d'un médicament.

<sup>1</sup> *QRD Recommendations on the expression of strength in the name of centrally authorised human medicinal products (EMA/707229/2009)* ([http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2010/01/WC500056428.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2010/01/WC500056428.pdf)) / *List of standard terms for pharmaceutical dosage forms, routes of administration and containers* ([http://www.edqm.eu/en/Standard\\_Terms-590.html](http://www.edqm.eu/en/Standard_Terms-590.html))

## **b. Les noms de fantaisie**

Lorsque le demandeur ou titulaire propose un nom de fantaisie pour un médicament\*, il est invité à tenir compte des recommandations suivantes, afin de respecter les exigences prévues à l'article R. 5121-3 du CSP.

1. Le nom de fantaisie proposé doit être choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres médicaments, lors de la prescription, de la délivrance ou de l'administration ; il doit en outre être choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres produits à finalité sanitaire tels que les dispositifs médicaux (DM), avec les produits à finalité cosmétique ou avec les denrées alimentaires et en particulier les compléments alimentaires.

D'une part, le nom de fantaisie d'un médicament doit être différent de ceux de médicaments ayant déjà été autorisés :

- A l'écrit, il convient, avant toute proposition, d'éviter toute éventuelle ressemblance avec un autre nom de médicament concernant notamment :
  - \* la position des lettres ;
  - \* les premières lettres ;
  - \* le risque de confusion lié à l'écriture manuscrite des prescriptions ;
  - \* le nombre de lettres en commun par rapport à l'ensemble des lettres composant le nom proposé.
- A l'oral, il convient également d'éviter toute ressemblance phonétique avec un autre nom de médicament.

Un même nom de fantaisie ou la partie d'un nom de fantaisie assez évocatrice, sur lequel le demandeur s'appuie pour bénéficier de la notoriété d'une spécialité déjà sur le marché, ne peut être utilisé que pour des spécialités ayant le même titulaire et la même composition qualitative en substances actives.

Le même nom de fantaisie ne peut en revanche pas être revendiqué pour plusieurs médicaments par des demandeurs ou titulaires différents, même lorsque ces derniers appartiennent à la même société mère ou au même groupe de sociétés et même si la composition qualitative de leurs médicaments en substance(s) active(s) est identique, sauf si l'exploitant qui a procédé à l'enregistrement de la marque est le même pour chacun des médicaments concernés.

D'autre part, le nom ne doit pas banaliser le médicament ou induire en erreur quant à la qualification juridique du produit. Une telle situation peut en effet être de nature à générer des risques pour la santé publique en raison par exemple de la destination, de la composition et de l'utilisation différente entre le médicament et l'autre produit concerné. Ce risque de confusion peut notamment conduire l'utilisateur à administrer le médicament en croyant qu'il s'agit d'un autre produit, et à ignorer ainsi les indications, contre-indications et effets indésirables du médicament.

Inversement, il peut également utiliser un produit en lieu et place d'un médicament, alors que ce produit ne possède pas de propriétés thérapeutiques, ce qui serait susceptible d'entraîner une aggravation de la maladie ou une perte de chance pour le patient.

2. Le nom de fantaisie ne doit pas induire en erreur sur les qualités, les propriétés ou la composition du médicament, tant en écriture que phonétiquement.

L'utilisation de noms trop proches de termes désignant des pathologies, par exemple, ne doit pas être trompeuse par rapport à l'indication thérapeutique ni présenter un risque de confusion préjudiciable pour la santé publique.

---

\* il pourra être accepté jusqu'à 5 propositions de nom à chaque demande d'examen

3. Le nom de fantaisie ne doit pas véhiculer de message promotionnel au regard des propriétés thérapeutiques et/ou pharmaceutiques ou de la composition du médicament, tant en écriture que phonétiquement.

Des segments tels que : FORT, FAIBLE, PLUS, MOINS, ULTRA, VITE, HYPER, VITAL, FLASH, CONTROL, STOP, ANTI, BIO..., ne doivent pas être utilisés, dans la mesure où ils sont susceptibles de véhiculer un message promotionnel relatif à l'utilisation du médicament.

De même, un nom ou une syllabe mettant en évidence un superlatif, même orthographié différemment, ne doit pas non plus être utilisé : exemple (X...FOR).

Il est recommandé de ne pas utiliser d'anglicismes, ayant une connotation promotionnelle, tels que : STRONG, NEW,...

D'une façon générale, le segment « DUO » n'est pas acceptable dans le nom d'un médicament, car il n'est pas en tant que tel suffisamment informatif, de façon univoque et non ambiguë. Il peut en effet prêter à confusion quant à la composition qualitative et/ou quantitative en substance(s) active(s), voire quant aux propriétés du médicament.

Sur la base de ces éléments, l'ajout de « DUO » à un nom de fantaisie déjà existant, sous forme de préfixe ou de suffixe, qu'il soit ou non accolé à ce nom, n'est pas acceptable. De surcroît, il ne permet pas une distinction suffisante par rapport à un nom existant, ce qui ne peut être accepté ; un nom de fantaisie devant être choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres médicaments (cf point 1.).

Il est également fortement déconseillé d'utiliser des noms communs ou des noms propres existants, notamment des noms ou prénoms de personnes, ainsi qu'un nom similaire ou évoquant le nom d'un titulaire ou d'un exploitant d'AMM.

4. Le nom de fantaisie doit de préférence être constitué d'un seul mot. Il ne doit comporter : ni chiffres isolés pouvant induire en erreur sur le dosage, ni abréviations, ni trait d'union, ni lettres isolées qui ne soient pas explicitées.

5. Conformément aux modalités de construction de la « dénomination du médicament » telle que mentionnée dans l'AMM (cf. point III.a)), les termes standards définis dans le cadre de la Pharmacopée européenne, tels que ceux relatifs à la forme pharmaceutique (exemple : Gel de..., Pommade du..., Suppositoires à la...), et les mentions complémentaires s'y rapportant (exemple : dispersible), ne peuvent pas faire partie du nom de fantaisie et doivent se situer obligatoirement après ce dernier. Ils ne peuvent pas non plus être une composante du nom de fantaisie sous forme de préfixe ou de suffixe (restant identifiable tant à l'écriture que phonétiquement), en raison de la connotation promotionnelle à l'égard des caractéristiques pharmaceutiques du médicament que cela serait susceptible de véhiculer. De même, les termes standards relatifs au conditionnement ou une mention évocatrice, qu'elle soit exprimée en français ou en anglais (exemple : STICK), ne doivent pas être en tant que tels une composante du nom de fantaisie.

6. Il est recommandé qu'un même nom de fantaisie ne soit pas utilisé à la fois pour un médicament soumis à prescription médicale obligatoire (PMO) et pour un médicament de prescription médicale facultative (PMF). En effet, il est important d'éviter des confusions préjudiciables aux patients dans la mesure où ces médicaments peuvent être très différents, notamment en termes d'indications, de dosage, de posologie, de surveillance médicale ou de durée de traitement.

7. En accord avec la résolution « *WHA 46.19* » de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), les noms de fantaisie des médicaments doivent se distinguer aussi bien phonétiquement qu'orthographiquement des dénominations communes internationales (DCI), qu'elles correspondent à la (aux) substance(s) active(s) du médicament ou non. Un nouveau nom de fantaisie ne doit pas non plus comporter de segment-clé approuvé par l'OMS dans la position qui lui a été attribuée par cette organisation (segments clés mentionnés dans le document « *The use of common stems in the selection of international non proprietary names (INN) for pharmaceutical substances* » référence WHO/EMP/RHT/TSN/2013.1). Il s'agit en effet d'éviter toute confusion entre DCI et nom de fantaisie et tout risque limitant l'enregistrement de nouvelles DCI pour de nouvelles substances qui auraient le même segment-clé.

Il ne peut non plus être accepté qu'un nom soit composé d'une ou plusieurs DCI tronquées, restant identifiables, associées entre elles ou à une partie du nom du demandeur ou du titulaire, pour les raisons évoquées ci-dessus, ainsi qu'en raison de la connotation promotionnelle que cela est susceptible de véhiculer.

### **c. Les noms exprimés en « DC »**

Conformément aux dispositions de l'article R. 5121-2 du CSP, le nom d'un médicament peut être exprimé sous la forme d'une dénomination commune (DC) ou scientifique, assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'AMM ou de l'entreprise assurant l'exploitation du médicament.

Les demandeurs et titulaires sont encouragés à privilégier l'expression du nom du médicament sous cette forme, mettant ainsi en valeur la DC. L'ANSM souligne le rôle majeur de la DC, permettant une meilleure identification du médicament lors de sa prescription, de sa délivrance ou de son administration, ainsi qu'au regard des interactions médicamenteuses (exprimées en DC en particulier dans la notice d'information destinée aux patients).

1. La dénomination commune, qu'elle soit la dénomination commune internationale (DCI) recommandée par l'OMS, à défaut la dénomination de la Pharmacopée européenne ou française ou, à défaut, la dénomination commune usuelle, doit être utilisée dans le nom du médicament telle que publiée par l'OMS, dans son intégralité, sans omission ni ajout.  
La liste complète des DCI (*INN*) et des DCI modifiées (*INN<sup>M</sup>*) est disponible sur le site internet de l'OMS (<http://www.who.int/medicines/services/inn/>).

2. Une preuve de l'enregistrement de la marque auprès de l'INPI (Institut National de la Propriété Industrielle) ou de tout autre organisme équivalent (OHMI, Office d'Harmonisation du Marché Intérieur, etc), doit être fournie à l'appui de la demande. La simple preuve du dépôt de la marque auprès d'un tel organisme n'est pas suffisante.

Par ailleurs, la marque proposée doit respecter les recommandations décrites précédemment pour les noms de fantaisie.

3. Il peut être accepté dans le nom du médicament tout ou partie du nom du titulaire ou de l'entreprise exploitant le médicament.  
Toute proposition différant du nom du titulaire ou de l'exploitant (y compris les propositions associant tout ou partie du nom du titulaire ou de l'exploitant avec un autre terme) sera considérée comme une marque et relèvera donc des dispositions visées ci-dessus.

NB : le terme « CONSEIL » associé au nom de titulaire ou de l'exploitant ne peut être accepté que si cet ensemble est une marque enregistrée d'une part et que le nom proposé ne concerne que des médicaments de PMF d'autre part.

4. Cas particulier des médicaments homéopathiques soumis à enregistrement  
La dénomination commune est celle de la ou des souches entrant dans la composition du médicament.  
Sur l'étiquetage des médicaments composés de plusieurs souches, la dénomination commune des souches peut être complétée par un nom de fantaisie, conformément aux dispositions de l'article R. 5121-146 du CSP.

5. Cas particulier des médicaments à base de plantes  
La dénomination commune est la dénomination vernaculaire de la plante.

6. Cas particulier des médicaments génériques

Il est recommandé que le nom des médicaments génériques soit exprimé en « DC » assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'AMM ou de l'entreprise assurant l'exploitation du médicament.

Cette recommandation vise à mettre en exergue la dénomination commune et à permettre une meilleure identification des médicaments génériques. Elle permet notamment d'éviter toute confusion lorsque le patient se voit délivrer successivement des médicaments génériques dont les AMM sont détenues par des titulaires différents.

De plus, il est rappelé que la mention « Gé » ne relève pas du nom du médicament générique mais relève des dispositions du code de la sécurité sociale.

**d. Le cas particulier des « marques ombrelles »**

Sous l'appellation « marque ombrelle », il convient de distinguer 2 situations différentes.

1. « Marque ombrelle » ne concernant que des médicaments

Dans ce cas de figure, la « marque ombrelle » peut être entendue aux fins des présentes recommandations comme l'utilisation d'un même nom de fantaisie pour plusieurs médicaments uniquement de prescription médicale facultative dont les AMM sont détenues par le même titulaire, ayant une composition en substances actives différente et des indications thérapeutiques diverses.

Conformément aux termes de l'article R. 5121-3 du CSP, le nom de fantaisie d'un médicament doit être choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres médicaments et ne pas induire en erreur sur les qualités ou les propriétés de la spécialité.

De ce fait, l'utilisation d'une marque ombrelle telle que définie ci-dessus ne peut pas être acceptée, en raison des risques pour la santé publique, résultant notamment d'une confusion entre médicaments qu'elle est susceptible d'entraîner.

Des erreurs d'utilisation voire de mésusage par défaut d'identification suffisamment distinctive des spécialités par les patients, peuvent entraîner des surdosages liés à la prise concomitante de médicaments contenant une (des) substance(s) active(s) identique(s), voire des risques en termes de sécurité et/ou d'efficacité, notamment lorsque :

- Les médicaments contiennent des substances actives différentes ;
- Les médicaments sont destinés à des populations différentes ;
- Leurs profils de sécurité sont différents selon les populations concernées (par exemple, utilisation possible chez la femme enceinte, les insuffisants rénaux ou les personnes âgées pour l'un et pas pour l'autre) ;
- Leurs interactions médicamenteuses sont différentes ;
- Leurs effets en cas de surdosage et leurs traitements sont différents ;
- Leurs cinétiques d'action sont différentes.

2. « Marque ombrelle » concernant des médicaments et des produits de statuts différents (gammes « multi-statuts »)

La « marque ombrelle » recouvre dans ce cas l'utilisation d'un nom de médicament (ou une déclinaison de celui-ci) pour constituer tout ou partie du nom d'un autre produit à finalité sanitaire (tel qu'un dispositif médical), d'un produit à finalité cosmétique ou d'une denrée alimentaire, ou inversement.

L'ANSM est opposée à cette pratique qui est source de confusions et d'erreurs d'utilisation ; une proposition de nom de médicament reprenant tout ou partie du nom d'un autre produit existant ou ayant existé sera donc refusée par l'ANSM (Voir ci-dessus la rubrique relative au nom de fantaisie).

En outre, à l'inverse, lorsque le risque d'erreur avéré ou potentiel résulte de l'utilisation de tout ou partie du nom d'un médicament pour désigner un autre produit, l'ANSM pourra être amenée à

prendre toute mesure dans son champ de compétence ou à informer les autorités compétentes à cette même fin, le cas échéant.

#### **e. La réutilisation d'un nom préalablement attribué à un autre médicament**

En règle générale, et afin d'éviter tout risque de confusion, un demandeur ou titulaire ne doit pas réutiliser le nom de fantaisie d'un médicament précédemment autorisé pour un autre médicament lui appartenant.

Une dérogation à cette règle peut être envisagée, au cas par cas, notamment dans les situations suivantes :

- le médicament n'a jamais fait l'objet d'une commercialisation sous le nom revendiqué,
- le médicament n'est plus commercialisé sous ce nom et possède la même composition qualitative et quantitative en substance(s) active(s) que le médicament pour lequel l'utilisation de ce même nom est sollicitée.

#### **f. Les mentions complémentaires du nom : dispositions particulières**

Des aménagements aux dispositions prévues dans les rubriques précédentes peuvent être envisagés. Il peut être accepté, dans certaines situations particulières, que des informations complémentaires soient ajoutées au nom, notamment :

- Les chiffres et/ou lettres isolés, lorsqu'ils ont une signification pour les utilisateurs (exemple : certains solutés massifs).
- Certaines informations nécessaires ou utiles pour l'utilisation du médicament, notamment :
  - « L.P. » pour les formes à libération prolongée
  - « SANS SUCRE », en ajoutant la mention de l'édulcorant après la forme pharmaceutique : « édulcoré à... »
  - « ADULTES », « ENFANTS », « NOURRISSONS », « NOUVEAU-NES ».
- Pour certains médicaments associant un dispositif d'administration : l'ajout du nom du dispositif dans le nom de fantaisie peut être nécessaire dans certains cas pour distinguer les médicaments au sein d'une même gamme thérapeutique, lorsqu'ils se différencient par le type de dispositif et que cela a un intérêt en termes de bon usage du médicament (exemple : certains antiasthmatiques).
- Pour certains contraceptifs hormonaux oraux dont la posologie nécessite une prise quotidienne continue sur toute la durée du cycle (28 jours), il peut être accepté que soit ajouté le terme « CONTINU » au nom de fantaisie, accolé ou non à celui-ci.
- La mention de l'arôme dans le nom du médicament peut être admise au cas par cas, notamment en vue d'une meilleure observance du traitement ou pour distinguer les AMM de spécialités ayant la même composition qualitative en substance(s) active(s) et la même forme pharmaceutique. Elle doit néanmoins refléter le nom de l'arôme principal entrant dans la composition du médicament, de façon neutre et sans caractère promotionnel. En outre, elle ne doit pas entraîner de confusion pour les patients, notamment avec des denrées alimentaires, ni être de nature à banaliser le médicament et/ou inciter à une consommation inappropriée ou excessive de celui-ci, voire attirer l'attention des enfants. Ainsi, le demandeur ou titulaire doit veiller notamment à ce que la mention de l'arôme sur le conditionnement extérieur des médicaments apparaisse de manière non ostentatoire au regard des informations obligatoires, en respectant en particulier la prééminence de la "DC", du dosage et de la voie d'administration. Dans cette optique, le demandeur ou titulaire ne doit pas mentionner l'arôme dans le nom du médicament, mais le placer de manière discrète sur le conditionnement extérieur sous la seule forme « arôme X ».