

# International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances (INN)

---

Notice is hereby given that, in accordance with article 3 of the Procedure for the Selection of Recommended International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances, the names given in the list on the following pages are under consideration by the World Health Organization as Proposed International Nonproprietary Names. The inclusion of a name in the lists of Proposed International Nonproprietary Names does not imply any recommendation of the use of the substance in medicine or pharmacy.

Lists of Proposed (1–91) and Recommended (1–52) International Nonproprietary Names can be found in *Cumulative List No. 11, 2004* (available in CD-ROM only). The statements indicating action and use are based largely on information supplied by the manufacturer. This information is merely meant to provide an indication of the potential use of new substances at the time they are accorded Proposed International Nonproprietary Names. WHO is not in a position either to uphold these statements or to comment on the efficacy of the action claimed. Because of their provisional nature, these descriptors will neither be revised nor included in the Cumulative Lists of INNs.

## Dénominations communes internationales des Substances pharmaceutiques (DCI)

Il est notifié que, conformément aux dispositions de l'article 3 de la Procédure à suivre en vue du choix de Dénominations communes internationales recommandées pour les Substances pharmaceutiques les dénominations ci-dessous sont mises à l'étude par l'Organisation mondiale de la Santé en tant que dénominations communes internationales proposées. L'inclusion d'une dénomination dans les listes de DCI proposées n'implique aucune recommandation en vue de l'utilisation de la substance correspondante en médecine ou en pharmacie.

On trouvera d'autres listes de Dénominations communes internationales proposées (1–91) et recommandées (1–52) dans la *Liste récapitulative No. 11, 2004* (disponible sur CD-ROM seulement). Les mentions indiquant les propriétés et les indications des substances sont fondées sur les renseignements communiqués par le fabricant. Elles ne visent qu'à donner une idée de l'utilisation potentielle des nouvelles substances au moment où elles sont l'objet de propositions de DCI. L'OMS n'est pas en mesure de confirmer ces déclarations ni de faire de commentaires sur l'efficacité du mode d'action ainsi décrit. En raison de leur caractère provisoire, ces informations ne figureront pas dans les listes récapitulatives de DCI.

## Denominaciones Comunes Internacionales para las Sustancias Farmacéuticas (DCI)

De conformidad con lo que dispone el párrafo 3 del "Procedimiento de Selección de Denominaciones Comunes Internacionales Recomendadas para las Sustancias Farmacéuticas", se comunica por el presente anuncio que las denominaciones detalladas en las páginas siguientes están sometidas a estudio por la Organización Mundial de La Salud como Denominaciones Comunes Internacionales Propuestas. La inclusión de una denominación en las listas de las DCI Propuestas no supone recomendación alguna en favor del empleo de la sustancia respectiva en medicina o en farmacia.

Las listas de Denominaciones Comunes Internacionales Propuestas (1–91) y Recomendadas (1–52) se encuentran reunidas en *Cumulative List No. 11, 2004* (disponible sólo en CD-ROM). Las indicaciones sobre acción y uso que aparecen se basan principalmente en la información facilitada por los fabricantes. Esta información tiene por objeto dar una idea únicamente de las posibilidades de aplicación de las nuevas sustancias a las que se asigna una DCI Propuesta. La OMS no está facultada para respaldar esas indicaciones ni para formular comentarios sobre la eficacia de la acción que se atribuye al producto. Debido a su carácter provisional, esos datos descriptivos no deben incluirse en las listas recapitulativas de DCI.

## Proposed International Nonproprietary Names: List 96

Publication date: 31 January 2007

Comments on, or formal objections to, the proposed names may be forwarded by any person to the INN Programme of the World Health Organization within four months of the date of their publication in *WHO Drug Information*, i.e., for **List 96 Proposed INN not later than 31 May 2007**.

## Dénominations communes internationales proposées: Liste 96

Date de publication: 31 janvier 2007

Des observations ou des objections formelles à l'égard des dénominations proposées peuvent être adressées par toute personne au Programme des Dénominations communes internationales de l'Organisation mondiale de la Santé dans un délai de quatre mois à compter de la date de leur publication dans *WHO Drug Information*, c'est à dire pour la **Liste 96 de DCI Proposées le 31 mai 2007 au plus tard**.

## Denominaciones Comunes Internacionales Propuestas: Lista 96

Fecha de la publicación: el 31 de enero de 2007

Cualquier persona puede dirigir observaciones u objeciones respecto de las denominaciones propuestas, al Programa de Denominaciones Comunes Internacionales de la Organización Mundial de la Salud, en un plazo de cuatro meses, contados desde la fecha de su publicación en *WHO Drug Information*, es decir, para la **Lista 96 de DCI Propuestas el 31 de mayo de 2007 a más tardar**.

<i>Proposed INN (Latin, English, French, Spanish)</i>	<i>Chemical name or description: Action and use: Molecular formula Chemical Abstracts Service (CAS) registry number: Graphic formula</i>
<i>DCI Proposée</i>	<i>Nom chimique ou description: Propriétés et indications: Formule brute Numéro dans le registre du CAS: Formule développée</i>
<i>DCI Propuesta</i>	<i>Nombre químico o descripción: Acción y uso: Fórmula molecular Número de registro del CAS: Fórmula desarrollada</i>

### alogliptinum

alogliptin

2-({[6-[(3*R*)-3-aminopiperidin-1-yl]-3-methyl-2,4-dioxo-3,4-dihydropyrimidin-1(2*H*)-yl]methyl}benzonnitrile  
*antidiabetic*

alogliptine

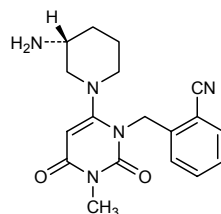
2-({[6-[(3*R*)-3-aminopiperidin-1-yl]-3-méthyl-2,4-dioxo-3,4-dihydropyrimidin-1(2*H*)-yl]méthyl}benzonnitrile  
*antidiabétique*

alogliptina

2-({[6-[(3*R*)-3-aminopiperidin-1-il]-3-metil-2,4-dioxo-3,4-dihidropirimidin-1(2*H*)-il]metil}benzonnitrilo  
*hipoglucemiante*

C<sub>18</sub>H<sub>21</sub>N<sub>5</sub>O<sub>2</sub>

850649-61-5



**alvespimycinum**

alvespimycin

(4*E*,6*Z*,8*S*,9*S*,10*E*,12*S*,13*R*,14*S*,16*R*)-19-[[2-(diméthylamino)=éthyl]amino]-13-hydroxy-8,14-diméthoxy-4,10,12,16-tétraméthyl-3,20,22-trioxo-2-azabicyclo[16.3.1]docosa-1(21),4,6,10,18-pentaen-9-yl carbamate  
*antineoplastique*

alvespimicine

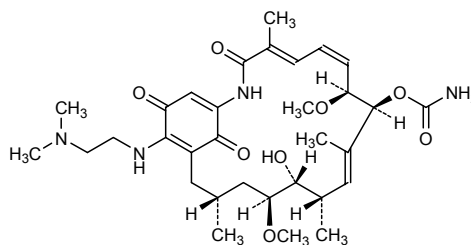
carbamate de (4*E*,6*Z*,8*S*,9*S*,10*E*,12*S*,13*R*,14*S*,16*R*)-19-[[2-(diméthylamino)éthyl]amino]-13-hydroxy-8,14-diméthoxy-4,10,12,16-tétraméthyl-3,20,22-trioxo-2-azabicyclo[16.3.1]docosa-1(21),4,6,10,18-pentaén-9-yle  
*antineoplastique*

alvespimicina

carbamato de (4*E*,6*Z*,8*S*,9*S*,10*E*,12*S*,13*R*,14*S*,16*R*)-19-[[2-(dimetilamino)etil]amino]-13-hidroxi-4,10,12,16-tetrametil-8,14-dimetoxi-3,20,22-trioxo-2-azabicyclo[16.3.1]docosa-1(21),4,6,10,18-pentaen-9-ilo  
*antineoplásico*

C<sub>32</sub>H<sub>48</sub>N<sub>4</sub>O<sub>8</sub>

467214-20-6

**amifampridinum**

amifampridine

pyridine-3,4-diamine  
*potassium channel blocker*

amifampridine

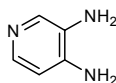
pyridine-3,4-diamine  
*bloqueur des canaux potassiques*

amifampridina

piridina-3,4-diamina  
*bloqueador de los canales de potasio*

C<sub>5</sub>H<sub>7</sub>N<sub>3</sub>

54-96-6



**balamapimodum**

balamapimod

4-({3-chloro-4-[(1-methyl-1*H*-imidazol-2-yl)sulfanyl]phenyl}amino)-6-methoxy-7-[4-(pyrrolidin-1-yl)piperidin-1-yl]quinoline-3-carbonitrile  
*antineoplastique*

balamapimod

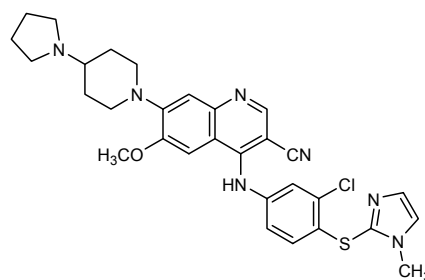
4-({3-chloro-4-[(1-méthyl-1*H*-imidazol-2-yl)sulfanyl]phényl}amino)-6-méthoxy-7-[4-(pyrrolidin-1-yl)pipéridin-1-yl]quinoléine-3-carbonitrile  
*antinéoplasique*

balamapimod

4-({3-cloro-4-[(1-metil-1*H*-imidazol-2-il)sulfanil]fenil}amino)-6-metoxi-7-[4-(pirrolidin-1-il)piperidin-1-il]quinolina-3-carbonitrilo  
*antineoplásico*

C<sub>30</sub>H<sub>32</sub>ClN<sub>7</sub>OS

863029-99-6

**bevirimatum**

bevirimat

3β-(3-carboxy-3-methylbutanoyloxy)lup-20(29)-en-28-oic acid  
*antiviral*

bévirimat

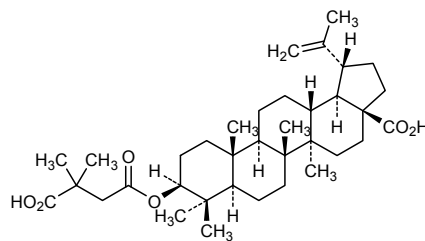
acide 3β-(3-carboxy-3-méthylbutanoyloxy)lup-20(29)-én-28-oïque  
*antiviral*

bevirimat

ácido 3β-(3-carboxi-3-metilbutanoiloxi)lup-20(29)-en-28-oico  
*antiviral*

C<sub>36</sub>H<sub>56</sub>O<sub>6</sub>

174022-42-5



**carisbamatum**

carisbamate

(2*S*)-2-(2-chlorophenyl)-2-hydroxyethyl carbamate  
*anticonvulsant*

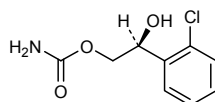
carisbamate

carbamate de (2*S*)-2-(2-chlorophényl)-2-hydroxyéthyle  
*anticonvulsivant*

carisbamato

carbamato de (2*S*)-2-(2-clorofenil)-2-hidroxiétilo  
*anticonvulsivo*C<sub>9</sub>H<sub>10</sub>ClNO<sub>3</sub>

194085-75-1

**cevipabulinum**

cevipabulin

5-chloro-6-{2,6-difluoro-4-[3-(methylamino)propoxy]phenyl}-*N*-[(1*S*)-1,1,1-trifluoropropan-2-yl][1,2,4]triazolo[1,5-*a*]pyrimidin-7-amine  
*antineoplastic*

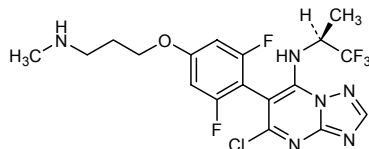
cévipabuline

5-chloro-6-{2,6-difluoro-4-[3-(méthylamino)propoxy]phényl}-*N*-[(1*S*)-1,1,1-trifluoropropan-2-yl][1,2,4]triazolo[1,5-*a*]pyrimidin-7-amine  
*antinéoplasique*

cevipabulina

5-cloro-6-{2,6-difluoro-4-[3-(metilamino)propoxi]fenil}-*N*-[(1*S*)-1,1,1-trifluoropropan-2-il][1,2,4]triazolo[1,5-*a*]pirimidin-7-amina  
*antineoplásico*C<sub>18</sub>H<sub>18</sub>ClF<sub>5</sub>N<sub>6</sub>O

849550-05-6

**dalcetrapibum**

dalcetrapib

*S*-{2-[1-(2-ethylbutyl)cyclohexanecarboxamido]phenyl} 2-methylpropanethioate  
*antihyperlipidaemic*

dalcétrapib

2-méthylpropanethioate de *S*-{2-[1-(2-éthylbutyl)=cyclohexanecarboxamido]phényle}  
*antihyperlipidémiant*

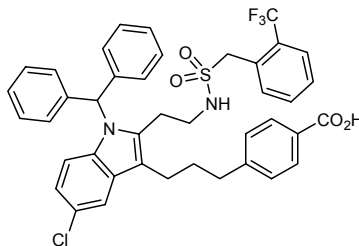
dalcetrapib

2-metilpropanotioato de *S*-{2-[1-(2-etilbutil)=ciclohexanocarboxamido]fenilo}  
*antihiperlipémico*



C<sub>41</sub>H<sub>36</sub>ClF<sub>3</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>S

865200-20-0

**imepitoinum**

imepitoïn

1-(4-chlorophényl)-4-(morpholin-4-yl)-1,5-dihydro-2H-imidazol-2-one  
*antiepileptic, anxiolytic (veterinary use)*

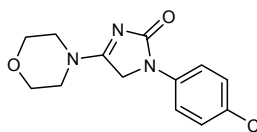
imépitóïne

1-(4-chlorophényl)-4-(morpholin-4-yl)-1,5-dihydro-2H-imidazol-2-one  
*antiépileptique, anxiolytique (usage vétérinaire)*

imepitoïna

1-(4-clorofenil)-4-(morfolin-4-il)-1,5-dihidro-2H-imidazol-2-ona  
*antiepiléptico, ansiolítico (uso veterinario)*C<sub>13</sub>H<sub>14</sub>ClN<sub>3</sub>O<sub>2</sub>

188116-07-6

**isavuconazolum**

isavuconazole

4-{2-[(2*R*,3*R*)-3-(2,5-difluorophényl)-3-hydroxy-4-(1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-yl]-1,3-thiazol-4-yl}benzonitrile  
*antifungal*

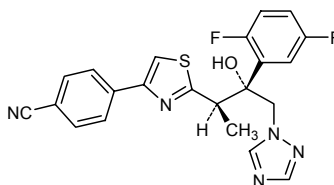
isavuconazole

4-{2-[(2*R*,3*R*)-3-(2,5-difluorophényl)-3-hydroxy-4-(1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-yl]-1,3-thiazol-4-yl}benzonitrile  
*antifongique*

isavuconazol

4-{2-[(2*R*,3*R*)-3-(2,5-difluorofenil)-3-hidroxi-4-(1*H*-1,2,4-triazol-1-il)butan-2-il]-1,3-tiazol-4-il}benzonitrilo  
*antifúngico*C<sub>22</sub>H<sub>17</sub>F<sub>2</sub>N<sub>5</sub>OS

241479-67-4



**isavuconazonii chloridum**  
isavuconazonium chloride

1-((2*R*,3*R*)-3-[4-(4-cyanophenyl)-1,3-thiazol-2-yl]-2-(2,5-difluorophenyl)-2-hydroxybutyl)-4-((1*RS*)-1-[methyl-(3-((methylamino)acetyloxy)methyl)pyridin-2-yl]carbamoyloxy)ethyl)-1,2,4-triazolium chloride  
*antifungal*

## chlorure d'isavuconazonium

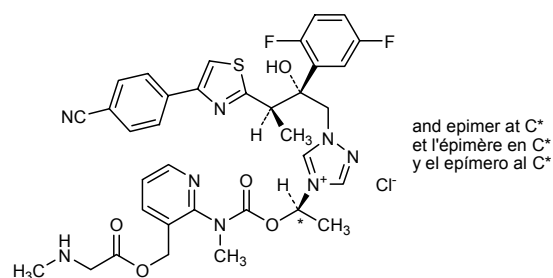
chlorure de 1-((2*R*,3*R*)-3-[4-(4-cyanophényl)-1,3-thiazol-2-yl]-2-(2,5-difluorophényl)-2-hydroxybutyl)-4-((1*RS*)-1-[méthyl-(3-((méthylamino)acétyloxy)méthyl)pyridin-2-yl]carbamoyloxy)éthyl)-1,2,4-triazolium  
*antifongique*

## cloruro de isavuconazonio

cloruro de 1-((2*R*,3*R*)-3-[4-(4-cianofenil)-1,3-tiazol-2-il]-2-(2,5-difluorofenil)-2-hidroxibutil)-4-((1*RS*)-1-[metil-(3-((metilamino)acetiloxi)metil)piridin-2-il]carbamoiloxi)etil)-1,2,4-triazolium  
*antifúngico*

C<sub>35</sub>H<sub>35</sub>ClF<sub>2</sub>N<sub>9</sub>O<sub>5</sub>S

338990-84-4

**linaclotidum**  
linaclotide

[9-L-tyrosine]heat-stable enterotoxin (*Escherichia coli*)-(6-19)-peptide  
*guanylate cyclase-C agonist*

## linaclotide

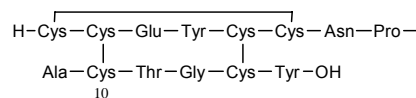
[9-L-tyrosine]entérottoxine thermostable (*Escherichia coli*)-(6-19)-peptide  
*agoniste de la guanylate cyclase-C*

## linaclotida

[9-L-tirosina]enterotoxina termoestable (*Escherichia coli*)-(6-19)-péptido  
*agonista de la guanilato ciclase-C*

C<sub>59</sub>H<sub>79</sub>N<sub>15</sub>O<sub>21</sub>S<sub>6</sub>

851199-59-2





**litenimodum**

litenimod

*P*-thiothymidylyl-(3'→5')-2'-deoxy-*P*-thioadenylyl-(3'→5')-2'-deoxy-  
*P*-thioadenylyl-(3'→5')-2'-deoxy-*P*-thioadenylyl-(3'→5')-2'-deoxy-  
*P*-thiocytidylyl-(3'→5')-2'-deoxy-*P*-thioguanilyl-(3'→5')-  
*P*-thiothymidylyl-(3'→5')-*P*-thiothymidylyl-(3'→5')-2'-deoxy-  
*P*-thioadenylyl-(3'→5')-*P*-thiothymidylyl-(3'→5')-2'-deoxy-  
*P*-thioadenylyl-(3'→5')-2'-deoxy-*P*-thioadenylyl-(3'→5')-2'-deoxy-  
*P*-thiocytidylyl-(3'→5')-2'-deoxy-*P*-thioguanilyl-(3'→5')-  
*P*-thiothymidylyl-(3'→5')-*P*-thiothymidylyl-(3'→5')-2'-deoxy-  
*P*-thioadenylyl-(3'→5')-*P*-thiothymidylyl-(3'→5')-2'-deoxy-  
*P*-thioadenylyl-(3'→5')-2'-deoxy-*P*-thioadenylyl-(3'→5')-2'-deoxy-  
*P*-thiocytidylyl-(3'→5')-2'-deoxy-*P*-thioguanilyl-(3'→5')-  
*P*-thiothymidylyl-(3'→5')-2'-deoxy-*P*-thiocytidylyl-(3'→5')-2'-deoxy-  
*P*-thioadenylyl-(3'→5')-thymidine  
*antineoplastic*

liténimod

*P*-thiothymidylyl-(3'→5')-2'-désoxy-*P*-thioadénylyl-(3'→5')-2'-désoxy-  
*P*-thioadénylyl-(3'→5')-2'-désoxy-*P*-thioadénylyl-(3'→5')-2'-désoxy-  
*P*-thiocytidylyl-(3'→5')-2'-désoxy-*P*-thioguanilyl-(3'→5')-  
*P*-thiothymidylyl-(3'→5')-*P*-thiothymidylyl-(3'→5')-2'-désoxy-  
*P*-thioadénylyl-(3'→5')-*P*-thiothymidylyl-(3'→5')-2'-désoxy-  
*P*-thioadénylyl-(3'→5')-2'-désoxy-*P*-thioadénylyl-(3'→5')-2'-désoxy-  
*P*-thiocytidylyl-(3'→5')-2'-désoxy-*P*-thioguanilyl-(3'→5')-  
*P*-thiothymidylyl-(3'→5')-*P*-thiothymidylyl-(3'→5')-2'-désoxy-  
*P*-thioadénylyl-(3'→5')-*P*-thiothymidylyl-(3'→5')-2'-désoxy-  
*P*-thioguanilyl-(3'→5')-2'-désoxy-*P*-thioadénylyl-(3'→5')-2'-désoxy-  
*P*-thiocytidylyl-(3'→5')-2'-désoxy-*P*-thioguanilyl-(3'→5')-  
*P*-thiothymidylyl-(3'→5')-2'-désoxy-*P*-thiocytidylyl-(3'→5')-2'-désoxy-  
*P*-thioadénylyl-(3'→5')-thymidine  
*antinéoplasique*

litenimod

*P*-tiotimidilil-(3'→5')-2'-desoxi-*P*-tioadenilil-(3'→5')-2'-desoxi-  
*P*-tioadenilil-(3'→5')-2'-desoxi-*P*-tioadenilil-(3'→5')-2'-desoxi-  
*P*-tiocitidilil-(3'→5')-2'-desoxi-*P*-tioguanilil-(3'→5')-*P*-tiotimidilil-  
(3'→5')-*P*-tiotimidilil-(3'→5')-2'-desoxi-*P*-tioadenilil-(3'→5')-  
*P*-tiotimidilil-(3'→5')-2'-desoxi-*P*-tioadenilil-(3'→5')-2'-desoxi-  
*P*-tioadenilil-(3'→5')-2'-desoxi-*P*-tiocitidilil-(3'→5')-2'-desoxi-  
*P*-tioguanilil-(3'→5')-*P*-tiotimidilil-(3'→5')-*P*-tiotimidilil-(3'→5')-  
2'-desoxi-*P*-tioadenilil-(3'→5')-*P*-tiotimidilil-(3'→5')-2'-desoxi-  
*P*-tioguanilil-(3'→5')-2'-desoxi-*P*-tioadenilil-(3'→5')-2'-desoxi-  
*P*-tiocitidilil-(3'→5')-2'-desoxi-*P*-tioguanilil-(3'→5')-*P*-tiotimidilil-(3'→5')-  
2'-desoxi-*P*-tiocitidilil-(3'→5')-2'-desoxi-*P*-tioadenilil-(3'→5')-timidina  
*antineoplásico*

C<sub>256</sub>H<sub>322</sub>N<sub>95</sub>O<sub>129</sub>P<sub>25</sub>S<sub>25</sub>

852313-25-8

(3'-5')d(*P*-thio) (T-A-A-A-C-G-T-T-A-T-A-A-C-  
G-T-T-A-T-G-A-C-G-T-C-A-T)

**managlinatum dialanetilum**

managlinat dialanetil

diethyl *N,N'*-[5-[2-amino-5-(2-methylpropyl)-1,3-thiazol-4-yl]furan-2-ylphosphonyl]di-L-alaninate  
*antidiabetic*

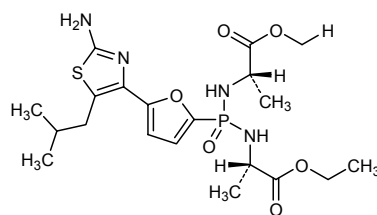
managlinat dialanétil

*N,N'*-[5-[2-amino-5-(2-méthylpropyl)-1,3-thiazol-4-yl]furan-2-ylphosphonyl]di-L-alaninate de diéthyle  
*antidiabétique*

managlinat dialanetilo

*N,N'*-[5-[2-amino-5-(2-metilpropil)-1,3-tiazol-4-il]furan-2-ilfosfonoil]di-L-alaninato de dietilo  
*hipoglucemiante*C<sub>21</sub>H<sub>33</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub>PS

280782-97-0

**masitinibum**

masitinib

4-[[4-(4-methylpiperazin-1-yl)methyl]-*N*-(4-methyl-3-[[4-(pyridin-3-yl)-1,3-thiazol-2-yl]amino]phenyl)benzamide  
*antineoplastic*

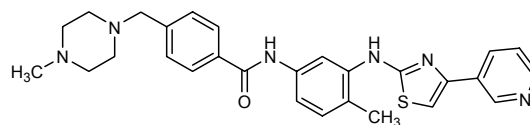
masitinib

4-[[4-(4-méthylpipérazin-1-yl)méthyl]-*N*-(4-méthyl-3-[[4-(pyridin-3-yl)-1,3-thiazol-2-yl]amino]phényl)benzamide  
*antinéoplasique*

masitinib

4-[[4-(4-metilpiperazin-1-il)metil]-*N*-(4-metil-3-[[4-(piridin-3-il)-1,3-tiazol-2-il]amino]fenil)benzamida  
*antineoplásico*C<sub>28</sub>H<sub>30</sub>N<sub>6</sub>OS

790299-79-5

**methylnaltrexonii bromidum**

methylnaltrexone bromide

(17*RS*)-17-(cyclopropylmethyl)-4,5 $\alpha$ -epoxy-3,14-dihydroxy-17-methyl-6-oxomorphanium bromide  
*peripheral narcotic antagonist*

bromure de méthylnaltrexone

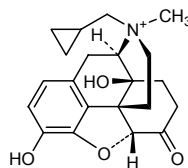
bromure de (17*RS*)-17-(cyclopropylméthyl)-4,5 $\alpha$ -époxy-3,14-dihydroxy-17-méthyl-6-oxomorphanium  
*antagoniste des récepteurs  $\kappa$  périphériques aux opiacés*

bromuro de metilnaltrexona

bromuro de (17*RS*)-17-(ciclopropilmetil)-4,5 $\alpha$ -epoxi-3,14-dihidroxi-17-metil-6-oxomorfanio  
*antagonista de los receptores periféricos  $\kappa$  de los opiáceos*

C<sub>21</sub>H<sub>26</sub>BrNO<sub>4</sub>

73232-52-7



and epimer at N<sup>+</sup>  
et l'épimère en N<sup>+</sup>  
y el epímero al N<sup>+</sup>

**naptumomabum estafenatoxum**  
naptumomab estafenatox

immunoglobulin fragment, anti-[trophoblast glycoprotein (TPBG, 5T4)] monoclonal 5T4 gamma1 heavy chain fragment fusion protein [*Mus musculus* VH (5T4V14: H41>P, S44>G, I69>T, V113>G)-IGHG1\_CH1]] - [Glycyl-Glycyl-Prolyl] - superantigen SEA/E-120 (synthetic), non-disulfide linked with monoclonal 5T4 kappa light chain [*Mus musculus* V-KAPPA (5T4V18: F10>S, T45>K, I63>S, F73>L, T77>S, L78>V, L83>A)-IGKC]  
*antineoplastico*

naptumomab estafénatox

immunoglobuline fragment, anti-[glycoprotéine du trophoblaste (TPBG, 5T4)] protéine de fusion du fragment de la chaîne lourde gamma1 du monoclonal 5T4 [*Mus musculus* VH (5T4V14: H41>P, S44>G, I69>T, V113>G)-IGHG1\_CH1]]- [Glycyl-Glycyl-Prolyl] - superantigène SEA/E-120 (synthétique), associée de manière non covalente à la chaîne légère kappa du monoclonal 5T4 [*Mus musculus* V-KAPPA (5T4V18: F10>S, T45>K, I63>S, F73>L, T77>S, L78>V, L83>A)-IGKC]  
*antineoplasique*

naptumomab estafenatox

fragmento de inmunoglobulina, anti-[glicoproteína de trofoblasto (TPBG, 5T4)] proteína de fusión del fragmento de la cadena pesada gamma1 del monoclonal 5T4 [*Mus musculus* VH (5T4V14: H41>P, S44>G, I69>T, V113>G)-IGHG1\_CH1]] - [Glicil-Glicil-Proliil]-superantígeno SEA/E-120 (sintético), asociada no covalentemente a la cadena ligera kappa del monoclonal 5T4 [*Mus musculus* V-KAPPA (5T4V18: F10>S, T45>K, I63>S, F73>L, T77>S, L78>V, L83>A)-IGKC]  
*antineoplásico*

C<sub>3255</sub>H<sub>5025</sub>N<sub>855</sub>O<sub>1050</sub>S<sub>18</sub>

676258-98-3

Heavy chain GGP toxin / Chaîne lourde GGP toxine / Cadena pesada GGP toxina  
EVQLQQSGPD LVKPGASVKI SCKASGYSFT GYYMHWKQS PGKGLEWIGR 50  
INPNNGVTLY NQKFKDKATL TVDKSSTTAY MELRSLTSED SAVYYCARST 100  
MITNYVMDYW GQGTSTVTSS AKTTPPSVYP LAPGSAQTN SMVTLGCLVK 150  
GYFPEPVTVT WNSGSLSSGV HTFPAVLQSD LYTLSSSVTV PSSTWPSETV 200  
TCNVAHPASS TKVDKKIVPR DSGGPESEKE EINEKDLRKK SELQGTALGN 250  
LKQIYYNSK AITSSEKSD QFLTNTLLFK GFFTGHFWYN DLLVDLGSTA 300  
ATSEYEGSSV DLYGAYGYQ CAGGTPNKTA CMYGGVTLHD NNRLTEKKV 350  
PINLWIDGKQ TTVPIDKVKT SKKEVTVQEL DLQARHYLHG KFGLYNSDSF 400  
GGKVQRGLIV FHSSEGSTVS YDLFDAQQQY PDTLLRIYRD NTTISSTSL 450  
ISLYLYTT 458

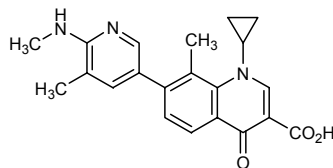
Light chain / Chaîne légère / Cadena ligera  
SIVMTQTPTS LLVSAGDRVT ITCASQSVS NDVAWYQQKP GQSPKLLISY 50'  
TSSRYAGVPD RFGSGGYGTD FTLTISSVQA EDAAVYFCQQ DYNPPTFGG 100'  
GTKLEIKRAD AAPTIVSIFPP SSEQLTSGGA SVVCFLNIFY PKDINVKWKI 150'  
DGSERQNGVL NSWTDQSKD STYSMSSTLT LTKDEYERHN SYTCEATHKT 200'  
STSPIVKSFN RNES 214'

Disulfide bridges location / Position des ponts disulfure /  
Posiciones de los puentes disulfuro  
22-96 23'-88' 134'-194' 147-202 321-331



C<sub>21</sub>H<sub>21</sub>N<sub>3</sub>O<sub>3</sub>

245765-41-7



**padeliporfinum**  
padeliporfin

dihydrogen (3-((7*S*,8*S*,17*R*,18*R*)-13-acetyl-18-ethyl-5-(2-methoxy-2-oxoethyl)-2,8,12,17-tetramethyl-3-[(2-sulfonatoethyl)carbamoyl]-7,8,17,18-tetrahydroporphyrin-7-yl)propanoato)palladium  
*laser-activated photosensitizer*

padéliporfine

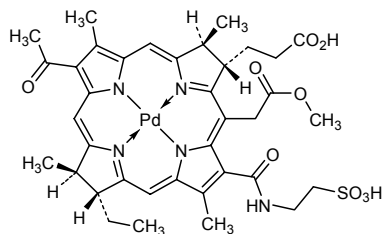
dihydrogéo(3-((7*S*,8*S*,17*R*,18*R*)-13-acétyl-18-éthyl-5-(2-méthoxy-2-oxoéthyl)-2,8,12,17-tétraméthyl-3-[(2-sulfonatoéthyl)carbamoyl]-7,8,17,18-tétrahydroporphirin-7-yl)propanoato)palladium  
*photosensibilisant activé par laser*

padeliporfina

dihidrógeno(3-((7*S*,8*S*,17*R*,18*R*)-13-acetil-18-etil-5-(2-metoxi-2-oxoetil)-2,8,12,17-tetrametil-3-[(2-sulfonatoetil)carbamoyl]-7,8,17,18-tetrahidroporfirin-7-il)propanoato)paladio  
*fotosensibilizante activado por láser*

C<sub>37</sub>H<sub>43</sub>N<sub>5</sub>O<sub>9</sub>PdS

759457-82-4



**pamapimodum**  
pamapimod

6-(2,4-difluorophenoxy)-2-[(1,5-dihydroxypentan-3-yl)amino]-8-methylpyrido[2,3-*d*]pyrimidin-7(8*H*)-one  
*immunomodulator*

pamapimod

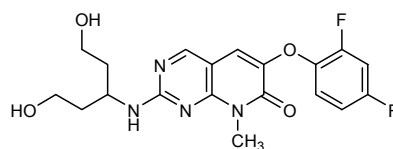
6-(2,4-difluorophénoxy)-2-[(1,5-dihydroxypentan-3-yl)amino]-8-méthylpyrido[2,3-*d*]pyrimidin-7(8*H*)-one  
*immunomodulateur*

pamapimod

6-(2,4-difluorofenoxi)-2-[(1,5-dihidroxipentan-3-il)amino]-8-metilpirido[2,3-*d*]pirimidin-7(8*H*)-ona  
*immunomodulador*

C<sub>19</sub>H<sub>20</sub>F<sub>2</sub>N<sub>4</sub>O<sub>4</sub>

449811-01-2



**panobinostat**  
panobinostat

(2*E*)-*N*-hydroxy-3-[4-({[2-(2-methyl-1*H*-indol-3-yl)ethyl]amino}=methyl)phenyl]prop-2-enamide  
*antineoplastique*

panobinostat

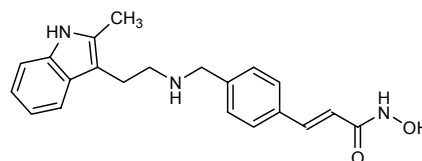
(2*E*)-*N*-hydroxy-3-[4-({[2-(2-méthyl-1*H*-indol-3-yl)éthyl]amino}=méthyl)phényl]prop-2-énamide  
*antineoplasique*

panobinostat

(2*E*)-*N*-hidroxi-3-[4-({[2-(2-metil-1*H*-indol-3-il)etil]amino}metil)=fenil]prop-2-enamida  
*antineoplásico*

C<sub>21</sub>H<sub>23</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub>

404950-80-7



**pardoprinoxum**  
pardoprinox

7-(4-methylpiperazin-1-yl)-1,3-benzoxazol-2(3*H*)-one  
*antiparkinsonian*

pardoprinox

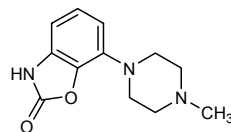
7-(4-méthylpipérazin-1-yl)-1,3-benzoxazol-2(3*H*)-one  
*antiparkinsonien*

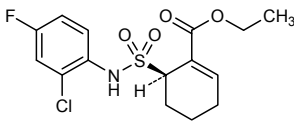
pardoprinox

7-(4-metilpiperazin-1-il)-1,3-benzoxazol-2(3*H*)-ona  
*antiparkinsoniano*

C<sub>12</sub>H<sub>15</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub>

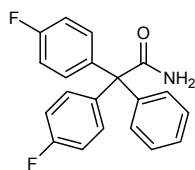
269718-84-5



<b>resatorvidum</b>		
resatorvid	ethyl (6 <i>R</i> )-6-[(2-chloro-4-fluorophenyl)sulfamoyl]cyclohex-1-ene-1-carboxylate <i>toll-like receptor 4 inhibitor</i>	
résatorvid	(6 <i>R</i> )-6-[(2-chloro-4-fluorophényl)sulfamoyl]cyclohex-1-ène-1-carboxylate d'éthyle <i>inhibiteur du récepteur toll-like 4</i>	
resatorvid	(6 <i>R</i> )-6-[(2-cloro-4-fluorofenil)sulfamoil]ciclohex-1-eno-1-carboxilato de etilo <i>inhibidor del receptor toll-like 4</i>	
	C <sub>15</sub> H <sub>17</sub> ClFNO <sub>4</sub> S	243984-11-4
		
<b>rusalatum</b>		
rusalotide	human prothrombin-(508-530)-peptidamide (thrombin heavy chain fragment (TRAP 508)) <i>thrombin receptor as an agonist, promoter of bone and skin wound healing</i>	
rusalotide	prothrombine humaine-(508-530)-peptidamide (fragment de la chaîne lourde de la thrombine (TRAP 508)) <i>agoniste du récepteur de la thrombine, promoteur de la guérison des plaies de la peau et des os</i>	
rusalotida	protrombina humana-(508-530)-peptidamida (fragmento de la cadena pesada de la trombina (TRAP 508)) <i>agonista del receptor de trombina, promotor de la curación del hueso y las heridas de la piel</i>	
	C <sub>97</sub> H <sub>147</sub> N <sub>29</sub> O <sub>35</sub> S	497221-38-2
	$\text{H-Ala-Gly-Tyr-Lys-Pro-Asp-Glu-Gly-Lys-Arg-Gly-Asp-} \\ \text{Ala-Cys-Glu-Gly-Asp-Ser-Gly-Gly-Pro-Phe-Val-NH}_2$ <p style="text-align: center;">10 20</p>	
<b>senicapocum</b>		
senicapoc	2,2-bis(4-fluorophenyl)-2-phenylacetamide <i>calcium activated potassium channel inhibitor</i>	
sénicapoc	2,2-bis(4-fluorophényl)-2-phénylacétamide <i>inhibiteur des canaux potassiques activés par le calcium</i>	
senicapoc	2-fenil-2,2-bis(4-fluorofenil)acetamida <i>inhibidor de los canales de potasio activados por calcio</i>	

C<sub>20</sub>H<sub>15</sub>F<sub>2</sub>NO

289656-45-7

**sergliflozinum**

sergliflozin

2-[(4-methoxyphenyl)methyl]phenyl 6-O-(ethoxycarbonyl)-  
β-D-glucopyranoside  
*antidiabetic*

sergliflozine

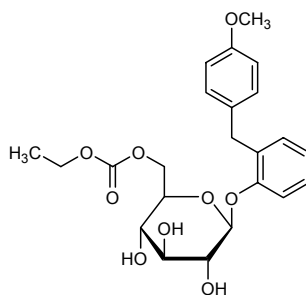
6-O-(éthoxycarbonyl)-β-D-glucopyranoside de 2-[(4-méthoxyphényl)=  
méthyl]phényle  
*antidiabétique*

sergliflozina

6-O-(etoxicarbonil)-β-D-glucopiranosido de 2-[(4-metoxifenil)=  
metil]fenilo  
*hipoglucemiante*

C<sub>23</sub>H<sub>28</sub>O<sub>9</sub>

408504-26-7

**tanespimycinum**

tanespimycin

(4*E*,6*Z*,8*S*,9*S*,10*E*,12*S*,13*R*,14*S*,16*R*)-13-hydroxy-8,14-dimethoxy-  
4,10,12,16-tetramethyl-3,20,22-trioxo-19-[(prop-2-en-1-yl)amino]-  
2-azabicyclo[16.3.1]docosa-1(21),4,6,10,18-pentaen-9-yl carbamate  
*antineoplastic*

tanespimicine

carbamate de (4*E*,6*Z*,8*S*,9*S*,10*E*,12*S*,13*R*,14*S*,16*R*)-13-hydroxy-  
8,14-diméthoxy-4,10,12,16-tétraméthyl-3,20,22-trioxo-19-[(prop-  
2-én-1-yl)amino]-2-azabicyclo[16.3.1]docosa-1(21),4,6,10,18-  
pentaén-9-yle  
*antinéoplasique*

tanespimicina

carbamato de (4*E*,6*Z*,8*S*,9*S*,10*E*,12*S*,13*R*,14*S*,16*R*)-13-hidroxi-  
8,14-dimetoxi-4,10,12,16-tetrametil-3,20,22-trioxo-19-[(prop-2-en-  
1-il)amino]-2-azabicyclo[16.3.1]docosa-1(21),4,6,10,18-pentaen-9-ilo  
*antineoplásico*





**vernakalantum**

vernakalant

(3*R*)-1-((1*R*,2*R*)-2-[2-(3,4-dimethoxyphenyl)ethoxy]cyclohexyl)=  
pyrrolidin-3-ol  
*antiarrhythmic*

vernakalant

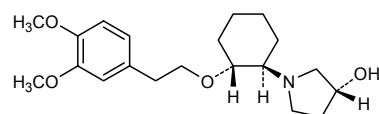
(3*R*)-1-((1*R*,2*R*)-2-[2-(3,4-diméthoxyphényl)éthoxy]cyclohexyl)=  
pyrrolidin-3-ol  
*antiarythmique*

vernakalant

(3*R*)-1-((1*R*,2*R*)-2-[2-(3,4-dimetoxifenil)etoxi]ciclohexil)pirrolidin-3-ol  
*antiarrítmico*

C<sub>20</sub>H<sub>31</sub>NO<sub>4</sub>

794466-70-9

**votucalisum**

votucalis

methionyl[145-leucine]FS-HBP2 (*Rhipicephalus appendiculatus*  
(Brown ear tick) Female-Specific Histamine-Bending Protein 2)  
*histamine binding protein*

votucalis

méthionyl[145-leucine]FS-HBP2 (Protéine 2 se liant à l'histamine  
spécifique à la tique femelle *Rhipicephalus appendiculatus*)  
*protéine se liant à l'histamine*

votucalis

metionil[145-leucina]FS-HBP2 (Proteína 2 que se une a la histamina  
específica de la garrapata hembra *Rhipicephalus appendiculatus*)  
*proteína captora de histamina*

C<sub>858</sub>H<sub>1259</sub>N<sub>221</sub>O<sub>289</sub>S<sub>10</sub>

872525-61-6

NQPDWADEAA	NGAHQDAWKS	LKADVENVYY	MVKATYKNDP	VWGNDFTCVG	50
VMANDVNEDE	KSIQAEFLFM	NNADTNMQFA	TEKVTAVKMY	GYNRENAFRY	100
ETEDGQVFTD	VIAYSDDNCD	VIYVPGTDGN	EEGYELWTTD	YDNLILANCLN	150
KFNEYAVGRE	TRDVFTSACL	E			171

Disulfide bridges location / Position des ponts disulfure /

Posiciones de los puentes disulfuro

48-169                      119-148

**AMENDMENTS TO PREVIOUS LISTS  
MODIFICATIONS APPORTÉES AUX LISTES ANTÉRIEURES  
MODIFICACIONES A LAS LISTAS ANTERIORES**

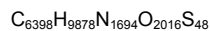
**Proposed International Non Proprietary Names (Prop. INN): List 90**  
**Dénominations communes internationales proposées (DCI Prop.): Liste 90**  
**Denominaciones Comunes Internacionales Propuestas (DCI Prop.): Lista 90**  
*(WHO Drug Information, Vol. 18, No. 1, 2004)*

p. 69      *delete / supprimer / suprimáse*      *insert / insérer / insértese*

<b>uliprisnilum</b>	<b>ulipristalum</b>
uliprisnil	ulipristal
uliprisnil	ulipristal
uliprisnilo	ulipristal

**Proposed International Non Proprietary Names (Prop. INN): List 91**  
**Dénominations communes internationales proposées (DCI Prop.): Liste 91**  
**Denominaciones Comunes Internacionales Propuestas (DCI Prop.): Lista 91**  
*(WHO Drug Information, Vol. 18, No. 2, 2004)*

p. 177      **panitumumabun**  
panitumumab      *replace the molecular formula by the following*  
panitumumab      *remplacer la formule brute par la suivante*  
panitumumab      *sustitúyase la fórmula molecular por la siguiente*



**Proposed International Non Proprietary Names (Prop. INN): List 93**  
**Dénominations communes internationales proposées (DCI Prop.): Liste 93**  
**Denominaciones Comunes Internacionales Propuestas (DCI Prop.): Lista 93**  
*(WHO Drug Information, Vol. 19, No. 2, 2005)*

p. 173      *suprimáse*      *insértese*  
nebicapone      nebicapona

**Proposed International Non Proprietary Names (Prop. INN): List 95**  
**Dénominations communes internationales proposées (DCI Prop.): Liste 95**  
**Denominaciones Comunes Internacionales Propuestas (DCI Prop.): Lista 95**  
*(WHO Drug Information, Vol. 20, No. 2, 2006)*

p. 118      **afliberceptum**  
aflibercept      *replace the CAS registry number by the following*  
aflibercept      *remplacer le numéro du registre du CAS par le suivant*  
aflibercept      *sustitúyase el número de registro del CAS por el siguiente*

862111-32-8

p. 130      *suprimáse*      *insértese*  
fluticasona furoato      furoato de fluticasona

p. 134 **lapaquistatum**

lapaquistat

*replace the chemical name, the molecular formula, the CAS registry number and the graphic formula by the following ones*

lapaquistat

*remplacer le nom chimique, la formule moléculaire brute, le numéro de registre du CAS et la formule développée par les suivants*

lapaquistat

*sustitúyase el nombre químico, la fórmula molecular, el número de registro del CAS y la fórmula desarrollada por los siguientes*

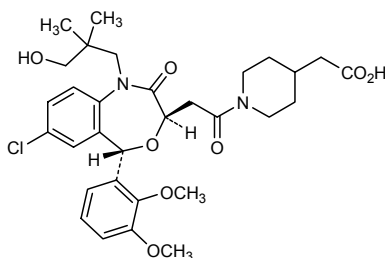
(1-[[[(3*R*,5*S*)-7-chloro-5-(2,3-dimethoxyphenyl)-1-(3-hydroxy-2,2-dimethylpropyl)-2-oxo-1,2,3,5-tetrahydro-4,1-benzoxazepin-3-yl]acetyl]=piperidin-4-yl)acetic acid

acide (1-[[[(3*R*,5*S*)- 7-chloro-5-(2,3-diméthoxyphényl)-1-(3-hydroxy-2,2-diméthylpropyl)-2-oxo-1,2,3,5-tétrahydro-4,1-benzoxazépin-3-yl]=acétyl]pipéridin-4-yl)acétique

ácido (1-[[[(3*R*,5*S*)- 7-cloro-5-(2,3-dimetoxifenil)- 1-(3-hidroxi-2,2-dimetilpropil)-2-oxo-1,2,3,5-tetrahidro-4,1-benzoxazepin-3-il]acetil]piperidin-4-il)acético

C<sub>31</sub>H<sub>39</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>8</sub>

189059-71-0



## ANNEX 1

**PROCEDURE FOR THE SELECTION OF RECOMMENDED INTERNATIONAL  
NONPROPRIETARY NAMES FOR PHARMACEUTICAL SUBSTANCES<sup>1</sup>**

The following procedure shall be followed by the World Health Organization (hereinafter also referred to as "WHO") in the selection of recommended international nonproprietary names for pharmaceutical substances, in accordance with resolution WHA3.11 of the World Health Assembly, and in the substitution of such names.

*Article 1* - Proposals for recommended international nonproprietary names and proposals for substitution of such names shall be submitted to WHO on the form provided therefore. The consideration of such proposals shall be subject to the payment of an administrative fee designed only to cover the corresponding costs of the Secretariat of WHO ("the Secretariat"). The amount of this fee shall be determined by the Secretariat and may, from time to time, be adjusted.

*Article 2* - Such proposals shall be submitted by the Secretariat to the members of the Expert Advisory Panel on the International Pharmacopoeia and Pharmaceutical Preparations designated for this purpose, such designated members hereinafter referred to as "the INN Expert Group", for consideration in accordance with the "General principles for guidance in devising International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances", annexed to this procedure<sup>2</sup>. The name used by the person discovering or first developing and marketing a pharmaceutical substance shall be accepted, unless there are compelling reasons to the contrary.

*Article 3* - Subsequent to the examination provided for in article 2, the Secretariat shall give notice that a proposed international nonproprietary name is being considered.

a) Such notice shall be given by publication in *WHO Drug Information*<sup>3</sup> and by letter to Member States and to national and regional pharmacopoeia commissions or other bodies designated by Member States.

i) Notice shall also be sent to the person who submitted the proposal ("the original applicant") and other persons known to be concerned with a name under consideration.

b) Such notice shall:

i) set forth the name under consideration;

ii) identify the person who submitted the proposal for naming the substance, if so requested by such person;

iii) identify the substance for which a name is being considered;

iv) set forth the time within which comments and objections will be received and the person and place to whom they should be directed;

v) state the authority under which WHO is acting and refer to these rules of procedure.

c) In forwarding the notice, the Secretariat shall request that Member States take such steps as are necessary to prevent the acquisition of proprietary rights in the proposed name during the period it is under consideration by WHO.

*Article 4* - Comments on the proposed name may be forwarded by any person to WHO within four months of the date of publication, under article 3, of the name in *WHO Drug Information*.

---

<sup>1</sup> See Annex 1 in WHO Technical Report Series, No. 581, 1975; proposed amendments are shown in bold-face type. The original text was adopted by the Executive Board in resolution EB15.R7 and amended in resolution EB43.R9.

<sup>2</sup> See Annex 2.

<sup>3</sup> Before 1987, lists of international nonproprietary names were published in the *Chronicle of the World Health Organization*.

*Article 5* - A formal objection to a proposed name may be filed by any interested person within four months of the date of publication, under article 3, of the name in *WHO Drug Information*.

Such objection shall:

- i) identify the person objecting;
- ii) state his or her interest in the name;
- iii) set forth the reasons for his or her objection to the name proposed.

*Article 6* - Where there is a formal objection under article 5, WHO may either reconsider the proposed name or use its good offices to attempt to obtain withdrawal of the objection. Without prejudice to the consideration by WHO of a substitute name or names, a name shall not be selected by WHO as a recommended international nonproprietary name while there exists a formal objection thereto filed under article 5 which has not been withdrawn.

*Article 7* - Where no objection has been filed under article 5, or all objections previously filed have been withdrawn, the Secretariat shall give notice in accordance with subsection (a) of article 3 that the name has been selected by WHO as a recommended international nonproprietary name.

*Article 8* - In forwarding a recommended international nonproprietary name to Member States under article 7, the Secretariat shall:

- a) request that it be recognized as the nonproprietary name for the substance; and
- b) request that Member States take such steps as are necessary to prevent the acquisition of proprietary rights in the name and to prohibit registration of the name as a trademark or trade name.

*Article 9*

a) In the extraordinary circumstance that a previously recommended international nonproprietary name gives rise to errors in medication, prescription or distribution, or a demonstrable risk thereof, because of similarity with another name in pharmaceutical and/or prescription practices, and it appears that such errors or potential errors cannot readily be resolved through other interventions than a possible substitution of a previously recommended international nonproprietary name, or in the event that a previously recommended international nonproprietary name differs substantially from the nonproprietary name approved in a significant number of Member States, or in other such extraordinary circumstances that justify a substitution of a recommended international nonproprietary name, proposals to that effect may be filed by any interested person. Such proposals shall be submitted on the form provided therefore and shall:

- i) identify the person making the proposal;
- ii) state his or her interest in the proposed substitution; and
- iii) set forth the reasons for the proposal; and
- iv) describe, and provide documentary evidence regarding the other interventions undertaken in an effort to resolve the situation, and the reasons why these other interventions were inadequate.

Such proposals may include a proposal for a new substitute international nonproprietary name, devised in accordance with the General principles, which takes into account the pharmaceutical substance for which the new substitute international nonproprietary name is being proposed.

The Secretariat shall forward a copy of the proposal, for consideration in accordance with the procedure described in subsection (b) below, to the INN Expert Group and the original applicant or its successor (if different from the person bringing the proposal for substitution and provided that the original applicant or its successor is known or can be found through diligent effort, including contacts with industry associations).

In addition, the Secretariat shall request comments on the proposal from:

- i) Member States and national and regional pharmacopoeia commissions or other bodies designated by Member States (by including a notice to that effect in the letter referred to in article 3(a), and

- 
- ii) any other persons known to be concerned by the proposed substitution.

The request for comments shall:

- i) state the recommended international nonproprietary name that is being proposed for substitution (and the proposed substitute name, if provided);
- ii) identify the person who submitted the proposal for substitution (if so requested by such person);
- iii) identify the substance to which the proposed substitution relates and reasons put forward for substitution;
- iv) set forth the time within which comments will be received and the person and place to whom they should be directed; and
- v) state the authority under which WHO is acting and refer to these rules of procedure.

Comments on the proposed substitution may be forwarded by any person to WHO within four months of the date of the request for comments.

b) After the time period for comments referred to above has elapsed, the Secretariat shall forward any comments received to the INN Expert Group, the original applicant or its successor and the person bringing the proposal for substitution. If, after consideration of the proposal for substitution and the comments received, the INN Expert Group, the person bringing the proposal for substitution and the original applicant or its successor all agree that there is a need to substitute the previously recommended international nonproprietary name, the Secretariat shall submit the proposal for substitution to the INN Expert Group for further processing.

Notwithstanding the foregoing, the original applicant or its successor shall not be entitled to withhold agreement to a proposal for substitution in the event the original applicant or its successor has no demonstrable continuing interest in the recommended international nonproprietary name proposed for substitution.

In the event that a proposal for substitution shall be submitted to the INN Expert Group for further processing, the INN Expert Group will select a new international nonproprietary name in accordance with the General principles referred to in article 2 and the procedure set forth in articles 3 to 8 inclusive. The notices to be given by the Secretariat under article 3 and article 7, respectively, including to the original applicant or its successor (if not the same as the person proposing the substitution, and provided that the original applicant or its successor is known or can be found through diligent effort, including contacts with industry associations), shall in such event indicate that the new name is a substitute for a previously recommended international nonproprietary name and that Member States may wish to make transitional arrangements in order to accommodate existing products that use the previously recommended international nonproprietary name on their label in accordance with national legislation.

If, after consideration of the proposal for substitution and the comments received in accordance with the procedure described above, the INN Expert Group, the original applicant or its successor and the person bringing the proposal for substitution do not agree that there are compelling reasons for substitution of a previously recommended international nonproprietary name, this name shall be retained (provided always that the original applicant or its successor shall not be entitled to withhold agreement to a proposal for substitution in the event that the original applicant or its successor has no demonstrable continuing interest in the recommended international nonproprietary name proposed to be substituted). In such an event, the Secretariat shall advise the person having proposed the substitution, as well as the original applicant or its successor (if not the same as the person proposing the substitution, and provided that the original applicant or its successor is known or can be found through diligent effort, including contacts with industry associations), Member States, national and regional pharmacopoeia commissions, other bodies designated by Member States, and any other persons known to be concerned by the proposed substitution that, despite a proposal for substitution, it has been decided to retain the previously recommended international nonproprietary name (with a description of the reason(s) why the proposal for substitution was not considered sufficiently compelling).

*Article 10* - A working process, intended to serve as a guide for the INN Expert Group in the implementation of this procedure, is attached hereto as an appendix.

## ANNEX 2

**GENERAL PRINCIPLES FOR GUIDANCE IN DEVISING INTERNATIONAL NONPROPRIETARY NAMES FOR PHARMACEUTICAL SUBSTANCES<sup>1</sup>**

1. International Nonproprietary Names (INN) should be distinctive in sound and spelling. They should not be inconveniently long and should not be liable to confusion with names in common use.

2. The INN for a substance belonging to a group of pharmacologically related substances should, where appropriate, show this relationship. Names that are likely to convey to a patient an anatomical, physiological, pathological or therapeutic suggestion should be avoided.

*These primary principles are to be implemented by using the following secondary principles:*

3. In devising the INN of the first substance in a new pharmacological group, consideration should be given to the possibility of devising suitable INN for related substances, belonging to the new group.

4. In devising INN for acids, one-word names are preferred; their salts should be named without modifying the acid name, e.g. "oxacillin" and "oxacillin sodium", "ibufenac" and "ibufenac sodium".

5. INN for substances which are used as salts should in general apply to the active base or the active acid. Names for different salts or esters of the same active substance should differ only in respect of the name of the inactive acid or the inactive base.

For quaternary ammonium substances, the cation and anion should be named appropriately as separate components of a quaternary substance and not in the amine-salt style.

6. The use of an isolated letter or number should be avoided; hyphenated construction is also undesirable.

7. To facilitate the translation and pronunciation of INN, "f" should be used instead of "ph", "t" instead of "th", "e" instead of "ae" or "oe", and "i" instead of "y"; the use of the letters "h" and "k" should be avoided.

8. Provided that the names suggested are in accordance with these principles, names proposed by the person discovering or first developing and marketing a pharmaceutical preparation, or names already officially in use in any country, should receive preferential consideration.

9. Group relationship in INN (see General principle 2) should if possible be shown by using a common stem. The following list contains examples of stems for groups of substances, particularly for new groups. There are many other stems in active use.<sup>2</sup> Where a stem is shown without any hyphens it may be used anywhere in the name.

<b>Latin</b>	<b>English</b>	
-acum	-ac	anti-inflammatory agents, ibufenac derivatives
-adolum	-adol }	analgesics
-adol-	-adol-}	
-astum	-ast	anti-asthmatic, anti-allergic substances not acting primarily as antihistaminics
-astinum	-astine	antihistaminics
-azepamum	-azepam	diazepam derivatives
bol	bol	steroids, anabolic
-cain-	-cain-	class I antiarrhythmics, procainamide and lidocaine derivatives
-cainum	-caine	local anaesthetics

<sup>1</sup>

In its Twentieth report (WHO Technical Report Series, No. 581, 1975), the WHO Expert committee on Nonpropriety Names for Pharmaceutical Substances reviewed the general principles for devising, and the procedures for selecting, INN in the light of developments in pharmaceutical compounds in recent years. The most significant change has been the extension to the naming of synthetic chemical substances of the practice previously used for substances originating in or derived from natural products. This practice involves the use of a characteristic "stem" indicative of a common property of the members of a group. The reason for, and the implications of, the change are fully discussed. The guiding principles were updated during the 13<sup>th</sup> consultation on nonproprietary names for pharmaceutical substances (Geneva, 27-29 April 1983) (PHARM S/NOM 928 13 May 1983, revised 18 August 1983).

<sup>2</sup> A more extensive listing of stems is contained in the working document WHO/PSM/QSM/2006.3 which is regularly updated and can be requested from the INN Programme, WHO, Geneva.



<i>cef-</i>	<i>cef-</i>	antibiotics, cephalosporanic acid derivatives
<i>-cillinum</i>	<i>-cillin</i>	antibiotics, 6-aminopenicillanic acid derivatives
<i>-conazolium</i>	<i>-conazole</i>	systemic antifungal agents, miconazole derivatives
<i>cort</i>	<i>cort</i>	corticosteroids, except prednisolone derivatives
<i>-coxibum</i>	<i>-coxib</i>	selective cyclo-oxygenase inhibitors
<i>-entanum</i>	<i>-entan</i>	endothelin receptor antagonists
<i>gab</i>	<i>gab</i>	gabamimetic agents
<i>gado-</i>	<i>gado-</i>	diagnostic agents, gadolinium derivatives
<i>-gatranum</i>	<i>-gatran</i>	thrombin inhibitors, antithrombotic agents
<i>gest</i>	<i>gest</i>	steroids, progestogens
<i>gli</i>	<i>gli</i>	antihyperglycaemics
<i>io-</i>	<i>io-</i>	iodine-containing contrast media
<i>-metacinum</i>	<i>-metacin</i>	anti-inflammatory, indometacin derivatives
<i>-mycinum</i>	<i>-mycin</i>	antibiotics, produced by <i>Streptomyces</i> strains
<i>-nidazolium</i>	<i>-nidazole</i>	antiprotozoal substances, metronidazole derivatives
<i>-ololum</i>	<i>-olol</i>	$\beta$ -adrenoreceptor antagonists
<i>-oxacinum</i>	<i>-oxacin</i>	antibacterial agents, nalidixic acid derivatives
<i>-platinum</i>	<i>-platin</i>	antineoplastic agents, platinum derivatives
<i>-poetinum</i>	<i>-poetin</i>	erythropoietin type blood factors
<i>-pril(at)um</i>	<i>-pril(at)</i>	angiotensin-converting enzyme inhibitors
<i>-profenum</i>	<i>-profen</i>	anti-inflammatory substances, ibuprofen derivatives
<i>prost</i>	<i>prost</i>	prostaglandins
<i>-relinum</i>	<i>-relin</i>	pituitary hormone release-stimulating peptides
<i>-sartanum</i>	<i>-sartan</i>	angiotensin II receptor antagonists, antihypertensive (non-peptidic)
<i>-vaptanum</i>	<i>-vaptan</i>	vasopressin receptor antagonists
<i>vin-</i>	<i>vin- }</i>	vinca-type alkaloids
<i>-vin-</i>	<i>-vin-}</i>	

## ANNEXE 1

## PROCEDURE A SUIVRE EN VUE DU CHOIX DE DENOMINATIONS COMMUNES INTERNATIONALES RECOMMANDEES POUR LES SUBSTANCES PHARMACEUTIQUES<sup>1</sup>

L'Organisation mondiale de la Santé (également désignée ci-après sous l'appellation « OMS ») observe la procédure exposée ci-dessous pour l'attribution de dénominations communes internationales recommandées pour les substances pharmaceutiques, conformément à la résolution WHA3.11 de l'Assemblée mondiale de la Santé, et pour le remplacement de telles dénominations.

*Article 1* - Les propositions de dénominations communes internationales recommandées et les propositions de remplacement de telles dénominations sont soumises à l'OMS sur la formule prévue à cet effet. L'examen de telles propositions est soumis au paiement d'une taxe administrative destinée uniquement à couvrir les coûts correspondants assumés par le Secrétariat de l'OMS (« le Secrétariat »). Le montant de cette taxe est déterminé par le Secrétariat et peut être modifié de temps à autre.

*Article 2* - Ces propositions sont soumises par le Secrétariat aux experts désignés à cette fin parmi les personnalités inscrites au Tableau d'experts de la Pharmacopée internationale et des Préparations pharmaceutiques, ci-après désignés sous l'appellation « le Groupe d'experts des DCI » ; elles sont examinées par les experts conformément aux « Directives générales pour la formation de dénominations communes internationales pour les substances pharmaceutiques » reproduites ci-après<sup>2</sup>. La dénomination acceptée est la dénomination employée par la personne qui découvre ou qui, la première, fabrique et lance sur le marché une substance pharmaceutique, à moins que des raisons majeures n'obligent à s'écarter de cette règle.

<sup>1</sup> Voir annexe 1 dans OMS, Série de Rapports techniques, N° 581, 1975 ; les amendements proposés sont indiqués en caractères gras. Le texte original a été adopté par le Conseil exécutif dans sa résolution EB15.R7 et amendé dans sa résolution EB43.R9.

<sup>2</sup> Voir annexe 2.

*Article 3* - Après l'examen prévu à l'article 2, le Secrétariat notifie qu'un projet de dénomination commune internationale est à l'étude.

a) Cette notification est faite par une insertion dans *WHO Drug Information*<sup>1</sup> et par l'envoi d'une lettre aux Etats Membres et aux commissions nationales et régionales de pharmacopée ou autres organismes désignés par les Etats Membres.

i) Notification est également faite à la personne qui a soumis la proposition (« le demandeur initial ») et à d'autres personnes portant à la dénomination mise à l'étude un intérêt notoire.

b) Cette notification contient les indications suivantes :

i) dénomination mise à l'étude;

ii) nom de l'auteur de la proposition tendant à attribuer une dénomination à la substance, si cette personne le demande ;

iii) définition de la substance dont la dénomination est mise à l'étude ;

iv) délai pendant lequel seront reçues les observations et les objections à l'égard de cette dénomination ; nom et adresse de la personne habilitée à recevoir ces observations et objections ;

v) mention des pouvoirs en vertu desquels agit l'OMS et référence au présent règlement.

c) En envoyant cette notification, le Secrétariat demande aux Etats Membres de prendre les mesures nécessaires pour prévenir l'acquisition de droits de propriété sur la dénomination proposée pendant la période au cours de laquelle cette dénomination est mise à l'étude par l'OMS.

*Article 4* - Des observations sur la dénomination proposée peuvent être adressées à l'OMS par toute personne, dans les quatre mois qui suivent la date de publication de la dénomination dans *WHO Drug Information* (voir l'article 3).

*Article 5* - Toute personne intéressée peut formuler une objection formelle contre la dénomination proposée dans les quatre mois qui suivent la date de publication de la dénomination dans *WHO Drug Information* (voir l'article 3).

Cette objection doit s'accompagner des indications suivantes :

i) nom de l'auteur de l'objection ;

ii) intérêt qu'il ou elle porte à la dénomination en cause ;

iii) raisons motivant l'objection contre la dénomination proposée.

*Article 6* - Lorsqu'une objection formelle est formulée en vertu de l'article 5, l'OMS peut soit soumettre la dénomination proposée à un nouvel examen, soit intervenir pour tenter d'obtenir le retrait de l'objection. Sans préjudice de l'examen par l'OMS d'une ou de plusieurs appellations de remplacement, l'OMS n'adopte pas d'appellation comme dénomination commune internationale recommandée tant qu'une objection formelle présentée conformément à l'article 5 n'est pas levée.

*Article 7* - Lorsqu'il n'est formulé aucune objection en vertu de l'article 5, ou que toutes les objections présentées ont été levées, le Secrétariat fait une notification conformément aux dispositions du paragraphe a) de l'article 3, en indiquant que la dénomination a été choisie par l'OMS en tant que dénomination commune internationale recommandée.

*Article 8* - En communiquant aux Etats Membres, conformément à l'article 7, une dénomination commune internationale recommandée, le Secrétariat :

a) demande que cette dénomination soit reconnue comme dénomination commune de la substance considérée ; et

b) demande aux Etats Membres de prendre les mesures nécessaires pour prévenir l'acquisition de droits de propriété sur cette dénomination et interdire le dépôt de cette dénomination comme marque ou appellation commerciale.

<sup>1</sup> Avant 1987, les listes de dénominations communes internationales étaient publiées dans la *Chronique de l'Organisation mondiale de la Santé*.

*Article 9 -*

a) Dans le cas exceptionnel où une dénomination commune internationale déjà recommandée donne lieu à des erreurs de médication, de prescription ou de distribution ou en comporte un risque démontrable, en raison d'une similitude avec une autre appellation dans la pratique pharmaceutique et/ou de prescription, et où il apparaît que ces erreurs ou ces risques d'erreur ne peuvent être facilement évités par d'autres interventions que le remplacement éventuel d'une dénomination commune internationale déjà recommandée, ou dans le cas où une dénomination commune internationale déjà recommandée diffère sensiblement de la dénomination commune approuvée dans un nombre important d'Etats Membres, ou dans d'autres circonstances exceptionnelles qui justifient le remplacement d'une dénomination commune internationale recommandée, toute personne intéressée peut formuler une proposition dans ce sens. Cette proposition est présentée sur la formule prévue à cet effet et doit s'accompagner des indications suivantes :

- i) nom de l'auteur de la proposition ;
- ii) intérêt qu'il ou elle porte au remplacement proposé ;
- iii) raisons motivant la proposition ; et
- iv) description, faits à l'appui, des autres interventions entreprises pour tenter de régler le problème et exposé des raisons pour lesquelles ces interventions ont échoué.

Les propositions peuvent comprendre une proposition de nouvelle dénomination commune internationale de remplacement, établie conformément aux Directives générales, compte tenu de la substance pharmaceutique pour laquelle la nouvelle dénomination commune internationale de remplacement est proposée.

Le Secrétariat transmet une copie de la proposition pour examen, conformément à la procédure exposée plus loin au paragraphe b), au Groupe d'experts des DCI et au demandeur initial ou à son successeur (s'il s'agit d'une personne différente de celle qui a formulé la proposition de remplacement et pour autant que le demandeur initial ou son successeur soit connu ou puisse être retrouvé moyennant des efforts diligents, notamment des contacts avec les associations industrielles).

De plus, le Secrétariat demande aux entités et personnes ci-après de formuler des observations sur la proposition :

- i) les Etats Membres et les commissions nationales et régionales de pharmacopée ou d'autres organismes désignés par les Etats Membres (en insérant une note à cet effet dans la lettre mentionnée à l'article 3.a), et
- ii) toutes autres personnes portant au remplacement proposé un intérêt notoire.

La demande d'observations contient les indications suivantes :

- i) dénomination commune internationale recommandée pour laquelle un remplacement est proposé (et la dénomination de remplacement proposée, si elle est fournie) ;
- ii) nom de l'auteur de la proposition de remplacement (si cette personne le demande) ;
- iii) définition de la substance faisant l'objet du remplacement proposé et raisons avancées pour le remplacement ;
- iv) délai pendant lequel seront reçus les commentaires et nom et adresse de la personne habilitée à recevoir ces commentaires ; et
- v) mention des pouvoirs en vertu desquels agit l'OMS et référence au présent règlement.

Des observations sur la proposition de remplacement peuvent être communiquées par toute personne à l'OMS dans les quatre mois qui suivent la date de la demande d'observations.

b) Une fois échu le délai prévu ci-dessus pour la communication d'observations, le Secrétariat transmet les observations reçues au Groupe d'experts des DCI, au demandeur initial ou à son successeur et à l'auteur de la proposition de remplacement. Si, après avoir examiné la proposition de remplacement et les observations reçues, le Groupe d'experts des DCI, l'auteur de la proposition de remplacement et le demandeur initial ou son successeur reconnaissent tous qu'il est nécessaire de remplacer la dénomination commune internationale déjà recommandée, le Secrétariat soumet la proposition de remplacement au Groupe d'experts des DCI pour qu'il y donne suite.

Nonobstant ce qui précède, le demandeur initial ou son successeur n'est pas habilité à refuser son accord à une

proposition de remplacement au cas où il ne peut être démontré qu'il porte un intérêt durable à la dénomination commune internationale recommandée qu'il est proposé de remplacer.

Dans le cas où une proposition de remplacement est soumise au Groupe d'experts des DCI pour qu'il y donne suite, le Groupe choisit une nouvelle dénomination commune internationale conformément aux Directives générales mentionnées à l'article 2 et selon la procédure décrite dans les articles 3 à 8 inclus. La notification faite par le Secrétariat en vertu de l'article 3 et de l'article 7, respectivement, y compris au demandeur initial ou à son successeur (si ce n'est pas la même personne que celle qui a proposé le remplacement et pour autant que le demandeur initial ou son successeur soit connu ou puisse être retrouvé moyennant des efforts diligents, notamment des contacts avec les associations industrielles), doit dans un tel cas indiquer que la nouvelle dénomination remplace une dénomination commune internationale déjà recommandée et que les Etats Membres peuvent souhaiter prendre des mesures transitoires pour les produits existants qui utilisent la dénomination commune internationale déjà recommandée sur leur étiquette conformément à la législation nationale.

Si, après examen de la proposition de remplacement et des observations communiquées conformément à la procédure exposée plus haut, le Groupe d'experts des DCI, le demandeur initial ou son successeur et l'auteur de la proposition de remplacement ne s'accordent pas sur le fait qu'il y a des raisons impératives de remplacer une dénomination commune internationale déjà recommandée, cette dernière est conservée (étant entendu toujours que le demandeur initial ou son successeur n'est pas habilité à refuser son accord à une proposition de remplacement au cas où il ne peut être démontré qu'il porte un intérêt durable à la dénomination commune internationale recommandée qu'il est proposé de remplacer). Dans un tel cas, le Secrétariat informe l'auteur de la proposition de remplacement, ainsi que le demandeur initial ou son successeur (s'il s'agit d'une personne différente de celle qui a formulé la proposition de remplacement et pour autant que le demandeur initial ou son successeur soit connu ou puisse être retrouvé moyennant des efforts diligents, notamment des contacts avec les associations industrielles), les Etats Membres, les commissions nationales et régionales de pharmacopée, les autres organismes désignés par les Etats Membres et toutes autres personnes portant un intérêt notoire au remplacement proposé que, malgré une proposition de remplacement, il a été décidé de conserver la dénomination commune internationale déjà recommandée (avec une brève description de la ou des raisons pour lesquelles la proposition de remplacement n'a pas été jugée suffisamment impérative).

*Article 10* - Une méthode de travail, destinée à servir de guide pour le Groupe d'experts des DCI en vue de la mise en œuvre de cette procédure, est jointe en appendice au présent texte.

## ANNEXE 2

### **DIRECTIVES GENERALES POUR LA FORMATION DE DENOMINATIONS COMMUNES INTERNATIONALES APPLICABLES AUX SUBSTANCES PHARMACEUTIQUES<sup>1</sup>**

1. Les dénominations communes internationales (DCI) devront se distinguer les unes des autres par leur consonance et leur orthographe. Elles ne devront pas être d'une longueur excessive, ni prêter à confusion avec des appellations déjà couramment employées.
2. La DCI de chaque substance devra, si possible, indiquer sa parenté pharmacologique. Les dénominations susceptibles d'évoquer pour les malades des considérations anatomiques, physiologiques, pathologiques ou thérapeutiques devront être évitées dans la mesure du possible.

*Outre ces deux principes fondamentaux, on respectera les principes secondaires suivants :*

3. Lorsqu'on formera la DCI de la première substance d'un nouveau groupe pharmacologique, on tiendra compte de la possibilité de former ultérieurement d'autres DCI appropriées pour les substances apparentées du même groupe.

<sup>1</sup> Dans son vingtième rapport (OMS, Série de Rapports techniques, N° 581, 1975), le Comité OMS d'experts des Dénominations communes pour les Substances pharmaceutiques a examiné les directives générales pour la formation des dénominations communes internationales et la procédure à suivre en vue de leur choix, compte tenu de l'évolution du secteur pharmaceutique au cours des dernières années. La modification la plus importante a été l'extension aux substances de synthèse de la pratique normalement suivie pour désigner les substances tirées ou dérivées de produits naturels. Cette pratique consiste à employer des syllabes communes ou groupes de syllabes communes (segments-clés) qui sont caractéristiques et indiquent une propriété commune aux membres du groupe des substances pour lequel ces segments-clés ont été retenus. Les raisons et les conséquences de cette modification ont fait l'objet de discussions approfondies. Les directives ont été mises à jour lors de la treizième consultation sur les dénominations communes pour les substances pharmaceutiques (Genève, 27-29 avril 1983) (PHARM S/NOM 928, 13 mai 1983, révision en date du 18 août 1983).

4. Pour former des DCI des acides, on utilisera de préférence un seul mot. Leurs sels devront être désignés par un terme qui ne modifie pas le nom de l'acide d'origine : par exemple «oxacilline» et «oxacilline sodique», «ibufénac» et «ibufénac sodique».

5. Les DCI pour les substances utilisées sous forme de sels devront en général s'appliquer à la base active (ou à l'acide actif). Les dénominations pour différents sels ou esters d'une même substance active ne différeront que par le nom de l'acide inactif (ou de la base inactive).

En ce qui concerne les substances à base d'ammonium quaternaire, la dénomination s'appliquera de façon appropriée au cation et à l'anion en tant qu'éléments distincts d'une substance quaternaire. On évitera de choisir une désignation évoquant un sel aminé.

6. On évitera d'ajouter une lettre ou un chiffre isolé ; en outre, on renoncera de préférence au trait d'union.

7. Pour simplifier la traduction et la prononciation des DCI, la lettre « f » sera utilisée à la place de « ph », « t » à la place de « th », « e » à la place de « ae » ou « oe », et « i » à la place de « y » ; l'usage des lettres « h » et « k » sera aussi évité.

8. On retiendra de préférence, pour autant qu'elles respectent les principes énoncés ici, les dénominations proposées par les personnes qui ont découvert ou qui, les premières, ont fabriqué et lancé sur le marché les préparations pharmaceutiques considérées, ou les dénominations déjà officiellement adoptées par un pays.

9. La parenté entre substances d'un même groupe (voir Directive générale 2) sera si possible indiquée dans les DCI par l'emploi de segments-clés communs. La liste ci-après contient des exemples de segments-clés pour des groupes de substances, surtout pour des groupes récents. Il y a beaucoup d'autres segments-clés en utilisation active.<sup>1</sup> Les segments-clés indiqués sans trait d'union pourront être insérés n'importe où dans une dénomination.

Latin	Français	
-acum	-ac	substances anti-inflammatoires du groupe de l'ibufénac analgésiques
-adolum	-adol	
-adol-	-adol-	
-astum	-ast	antiasthmatiques, antiallergiques n'agissant pas principalement en tant qu'antihistaminiques
-astinum	-astine	antihistaminiques
-azepamum	-azépam	substances du groupe du diazépam
bol	bol	stéroïdes anabolisants
-cain-	-caïn-	antiarythmiques de classe I, dérivés du procaïnamide et de la lidocaïne
-cainum	-caïne	anesthésiques locaux
cef-	céf-	antibiotiques, dérivés de l'acide céphalosporanique
-cillinum	-cilline	antibiotiques, dérivés de l'acide 6-aminopénicillanique
-conazolium	-conazole	agents antifongiques systémiques du groupe du miconazole
cort	cort	corticostéroïdes, autres que les dérivés de la prednisolone
-coxibum	-coxib	inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase
-entanum	-entan	antagonistes du récepteur de l'endothéline
gab	gab	gabamimétiques
gado-	gado-	agents diagnostiques, dérivés du gadolinium
-gatranum	-gatran	antithrombines, antithrombotiques
gest	gest	stéroïdes progestogènes
gli	gli	antihyperglycémiant
io-	io-	produits de contraste iodés
-metacinum	-métacine	substances anti-inflammatoires du groupe de l'indométacine
-mycinum	-mycine	antibiotiques produits par des souches de <i>Streptomyces</i>
-nidazolium	-nidazole	substances antiprotozoaires du groupe du métronidazole
-ololum	-olol	antagonistes des récepteurs β-adrénergiques
-oxacinum	-oxacine	substances antibactériennes du groupe de l'acide nalidixique
-platinum	-platine	antinéoplasiques, dérivés du platine
-poetinum	-poétine	facteurs sanguins de type érythropoïétine
-pril(at)um	-pril(ate)	inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine
-profenum	-profène	substances anti-inflammatoires du groupe de l'ibuprofène
prost	prost	prostaglandines

<sup>1</sup> Une liste plus complète de segments-clés est contenue dans le document de travail WHO/PSM/QSM/2006.3 qui est régulièrement mis à jour et qui peut être demandé auprès du programme des DCI, OMS, Genève.

-relinum	-réline	peptides stimulant la libération d'hormones hypophysaires
-sartanum	-sartan	antagonistes d'un récepteur de l'angiotensine II, antihypertenseurs (non peptidiques)
-vaptanum	-vaptan	antagonistes du récepteur de la vasopressine
vin-	vin- }	alcaloïdes du type vinca
-vin-	-vin- }	

## ANEXO 1

## PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DE DENOMINACIONES COMUNES INTERNACIONALES RECOMENDADAS PARA SUSTANCIAS FARMACÉUTICAS<sup>1</sup>

La Organización Mundial de la Salud (OMS) seguirá el procedimiento que se expone a continuación tanto para seleccionar denominaciones comunes internacionales recomendadas para las sustancias farmacéuticas, de conformidad con lo dispuesto en la resolución WHA3.11, como para sustituir esas denominaciones.

*Artículo 1* - Las propuestas de denominaciones comunes internacionales recomendadas y las propuestas de sustitución de esas denominaciones se presentarán a la OMS en los formularios que se proporcionen a estos efectos. El estudio de estas propuestas estará sujeto al pago de una tasa destinada a sufragar los costos de administración que ello suponga para la Secretaría de la OMS («la Secretaría»). La Secretaría establecerá la cuantía de esa tasa y podrá ajustarla periódicamente.

*Artículo 2* - Estas propuestas serán sometidas por la Secretaría a los miembros del Cuadro de Expertos en Farmacopea Internacional y Preparaciones Farmacéuticas encargados de su estudio, en adelante designados como «el Grupo de Expertos en DCI», para que las examinen de conformidad con los «Principios generales de orientación para formar denominaciones comunes internacionales para sustancias farmacéuticas», anexos a este procedimiento.<sup>2</sup> A menos que haya poderosas razones en contra, la denominación aceptada será la empleada por la persona que haya descubierto o fabricado y comercializado por primera vez esa sustancia farmacéutica.

*Artículo 3* - Tras el examen al que se refiere el artículo 2, la Secretaría notificará que está en estudio un proyecto de denominación internacional.

a) Esa notificación se hará mediante una publicación en *Información Farmacéutica OMS*<sup>3</sup> y el envío de una carta a los Estados Miembros y a las comisiones nacionales y regionales de las farmacopeas u otros organismos designados por los Estados Miembros.

i) La notificación será enviada también a la persona que haya presentado la propuesta («el solicitante inicial») y a otras personas que tengan un interés especial en una denominación objeto de estudio.

b) En esa notificación se incluirán los siguientes datos:

i) la denominación sometida a estudio;

ii) la identidad de la persona que ha presentado la propuesta de denominación de la sustancia, si lo pide esa persona;

iii) la identidad de la sustancia cuya denominación está en estudio;

iv) el plazo fijado para recibir observaciones y objeciones, así como el nombre y la dirección de la persona a quien deban dirigirse; y

v) los poderes conferidos para el caso a la OMS y una referencia al presente procedimiento.

<sup>1</sup> Véase el anexo 1 en OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 581, 1975; las modificaciones propuestas se indican en negrita. El texto vigente fue adoptado por el Consejo Ejecutivo en su resolución EB15.R7 y modificado en la resolución EB43.R9.

<sup>2</sup> Véase el anexo 2.

<sup>3</sup> Hasta 1987 las listas de DCI se publicaban en la *Crónica de la Organización Mundial de la Salud*.

c) Al enviar esa notificación, la Secretaría solicitará de los Estados Miembros la adopción de todas las medidas necesarias para impedir la adquisición de derechos de patente sobre la denominación propuesta, durante el periodo en que la OMS la tenga en estudio.

*Artículo 4* - Toda persona puede formular a la OMS observaciones sobre la denominación propuesta dentro de los cuatro meses siguientes a su publicación en *Información Farmacéutica OMS*, conforme a lo dispuesto en el artículo 3.

*Artículo 5* - Toda persona interesada puede presentar una objeción formal a una denominación propuesta dentro de los cuatro meses siguientes a su publicación en *Información Farmacéutica OMS*, conforme a lo dispuesto en el artículo 3. Esa objeción deberá acompañarse de los siguientes datos:

- i) la identidad de la persona que formula la objeción;
- ii) las causas que motivan su interés por la denominación; y
- iii) las causas que motivan su objeción a la denominación propuesta.

*Artículo 6* - Cuando se haya presentado una objeción formal en la forma prevista en el artículo 5, la OMS podrá reconsiderar el nombre propuesto o utilizar sus buenos oficios para intentar lograr que se retire la objeción. La OMS no seleccionará como denominación común internacional una denominación a la que se haya hecho una objeción formal, presentada según lo previsto en el artículo 5, que no haya sido retirada, todo ello sin perjuicio de que la Organización examine otra denominación o denominaciones sustitutivas.

*Artículo 7* - Cuando no se haya formulado ninguna objeción en la forma prevista en el artículo 5, o cuando todas las objeciones presentadas hayan sido retiradas, la Secretaría notificará, conforme a lo dispuesto en el párrafo a) del artículo 3, que la denominación ha sido seleccionada por la OMS como denominación común internacional recomendada.

*Artículo 8* - Al comunicar a los Estados Miembros una denominación común internacional, conforme a lo previsto en el artículo 7, la Secretaría:

- a) solicitará que esta denominación sea reconocida como denominación común para la sustancia de que se trate; y
- b) solicitará a los Estados Miembros que adopten todas las medidas necesarias para impedir la adquisición de derechos de patente sobre la denominación, y prohíban que sea registrada como marca de fábrica o como nombre comercial.

*Artículo 9*

a) En el caso excepcional de que, debido a su semejanza con otra denominación utilizada en las prácticas farmacéuticas y/o de prescripción, una denominación común internacional recomendada anteriormente ocasione errores de medicación, prescripción o distribución, o suponga un riesgo manifiesto de que esto ocurra, y parezca que tales errores o potenciales errores no sean fácilmente subsanables con otras medidas que no sean la posible sustitución de esa denominación común internacional recomendada anteriormente; en el caso de que una denominación común internacional recomendada anteriormente difiera considerablemente de la denominación común aprobada en un número importante de Estados Miembros, o en otras circunstancias excepcionales que justifiquen el cambio de una denominación común internacional recomendada, cualquier persona interesada puede presentar propuestas en este sentido. Esas propuestas se presentarán en los formularios que se proporcionen a estos efectos e incluirán los siguientes datos:

- i) la identidad de la persona que presenta la propuesta;
- ii) las causas que motivan su interés en la sustitución propuesta;
- iii) las causas que motivan la propuesta; y
- iv) una descripción, acompañada de pruebas documentales, de las otras medidas que se hayan adoptado con el fin de resolver la situación y de los motivos por los cuales dichas medidas no han sido suficientes.

Entre esas propuestas podrá figurar una relativa a una nueva denominación común internacional sustitutiva, formulada con arreglo a los Principios generales y que tenga en cuenta la sustancia farmacéutica para la que se proponga la nueva denominación común internacional sustitutiva.

La Secretaría enviará al Grupo de Expertos en DCI y al solicitante inicial o a su sucesor (en el caso de que sea una persona diferente de la que ha presentado la propuesta de sustitución y siempre que el solicitante inicial o su sucesor sean conocidos o puedan ser encontrados mediante esfuerzos diligentes, como el contacto con las asociaciones

industriales) una copia de la propuesta, para que sea examinada de conformidad con el procedimiento descrito en el párrafo b) *infra*.

Además, la Secretaría solicitará observaciones sobre la propuesta:

i) a los Estados Miembros y a las comisiones nacionales y regionales de las farmacopeas u otros organismos designados por los Estados Miembros (ello se hará incluyendo una notificación a tal efecto en la carta a la que se refiere el párrafo a) del artículo 3), y

ii) a cualquier persona que tenga un interés especial en la sustitución propuesta.

Al solicitar que se formulen estas observaciones se facilitarán los siguientes datos:

i) la denominación común internacional recomendada que se propone sustituir (y la denominación sustitutiva propuesta, si se ha facilitado);

ii) la identidad de la persona que ha presentado la propuesta de sustitución (si lo pide esa persona);

iii) la identidad de la sustancia a la que se refiere la sustitución propuesta y las razones para presentar la propuesta de sustitución;

iv) el plazo fijado para recibir observaciones, así como el nombre y la dirección de la persona a quien deban dirigirse; y

v) los poderes conferidos para el caso a la OMS y una referencia al presente procedimiento.

Toda persona puede formular a la OMS observaciones sobre la sustitución propuesta dentro de los cuatro meses siguientes a la fecha en que se realizó la solicitud de observaciones.

b) Una vez agotado el mencionado plazo para la formulación de observaciones, la Secretaría enviará todos los comentarios recibidos al Grupo de Expertos en DCI, al solicitante inicial o a su sucesor, y a la persona que haya presentado la propuesta de sustitución. Si después de examinar la propuesta de sustitución y las observaciones recibidas, el Grupo de Expertos en DCI, la persona que haya presentado la propuesta de sustitución y el solicitante inicial, o su sucesor, están de acuerdo en la necesidad de sustituir la denominación común internacional recomendada anteriormente, la Secretaría remitirá la propuesta de sustitución al Grupo de Expertos en DCI para que la tramite.

No obstante lo anterior, el solicitante inicial o su sucesor no tendrán derecho a impedir el acuerdo sobre una propuesta de sustitución en el caso de que hayan dejado de tener un interés demostrable en la denominación común internacional cuya sustitución se propone.

En caso de que la propuesta de sustitución sea presentada al Grupo de Expertos en DCI para que la tramite, este grupo seleccionará una nueva denominación común internacional de conformidad con los Principios generales a los que se refiere el artículo 2 y al procedimiento establecido en los artículos 3 a 8 inclusive. En ese caso, en las notificaciones que la Secretaría ha de enviar con arreglo a los artículos 3 y 7, respectivamente, incluida la notificación al solicitante inicial o a su sucesor (en el caso de que no sea la misma persona que propuso la sustitución y siempre que el solicitante inicial o su sucesor sean conocidos o puedan ser encontrados mediante esfuerzos diligentes, como el contacto con las asociaciones industriales), se indicará que la nueva denominación sustituye a una denominación común internacional recomendada anteriormente y que los Estados Miembros podrán, si lo estiman oportuno, adoptar disposiciones transitorias aplicables a los productos existentes en cuya etiqueta se utilice, con arreglo a la legislación nacional, la denominación común internacional recomendada anteriormente que se haya sustituido.

En caso de que, después de haber estudiado la propuesta de sustitución y los comentarios recibidos de conformidad con el procedimiento descrito anteriormente, el Grupo de Expertos en DCI, el solicitante inicial o su sucesor y la persona que haya presentado la propuesta de sustitución no lleguen a un acuerdo sobre la existencia de razones poderosas para sustituir una denominación común internacional recomendada anteriormente, esta denominación se mantendrá (siempre en el entendimiento de que el solicitante inicial o su sucesor no tendrán derecho a impedir el acuerdo sobre una propuesta de sustitución en el caso de que hayan dejado de tener un interés demostrable en la denominación común internacional cuya sustitución se propone). En ese caso, la Secretaría comunicará a la persona que haya propuesto la sustitución, así como al solicitante inicial o a su sucesor (en el caso de que no sea la misma persona que propuso la sustitución y siempre que el solicitante inicial o su sucesor sean conocidos o puedan ser encontrados mediante esfuerzos diligentes, como el contacto con las asociaciones industriales), a los Estados Miembros, a las comisiones nacionales y regionales de las farmacopeas o



a otros organismos designados por los Estados Miembros y a cualquier otra persona que tenga interés en la sustitución propuesta, que, pese a la presentación de una propuesta de sustitución, se ha decidido mantener la denominación común internacional recomendada anteriormente (con una descripción de la o las razones por las que se ha considerado que la propuesta de sustitución no estaba respaldada por razones suficientemente poderosas).

*Artículo 10* - A fin de proporcionar orientación al Grupo de Expertos en DCI para la aplicación del presente procedimiento, se incluye como apéndice un texto relativo al método de trabajo.

## ANEXO 2

### PRINCIPIOS GENERALES DE ORIENTACIÓN PARA FORMAR DENOMINACIONES COMUNES INTERNACIONALES PARA SUSTANCIAS FARMACÉUTICAS<sup>1</sup>

1. Las denominaciones comunes internacionales (DCI) deberán diferenciarse tanto fonética como ortográficamente. No deberán ser incómodamente largas, ni dar lugar a confusión con denominaciones de uso común.
2. La DCI de una sustancia que pertenezca a un grupo de sustancias farmacológicamente emparentadas deberá mostrar apropiadamente este parentesco. Deberán evitarse las denominaciones que puedan tener connotaciones anatómicas, fisiológicas, patológicas o terapéuticas para el paciente.  
*Estos principios primarios se pondrán en práctica utilizando los siguientes principios secundarios:*
3. Al idear la DCI de la primera sustancia de un nuevo grupo farmacológico, deberá tenerse en cuenta la posibilidad de poder formar DCI convenientes para las sustancias emparentadas que se agreguen al nuevo grupo.
4. Al idear DCI para ácidos, se preferirán las de una sola palabra; sus sales deberán denominarse sin modificar el nombre del ácido: p. ej. «oxacilina» y «oxacilina sódica», «ibufenaco» y «ibufenaco sódico».
5. Las DCI para las sustancias que se usan en forma de sal deberán en general aplicarse a la base activa o al ácido activo. Las denominaciones para diferentes sales o ésteres de la misma sustancia activa solamente deberán diferir en el nombre del ácido o de la base inactivos.  
En los compuestos de amonio cuaternario, el catión y el anión deberán denominarse adecuadamente por separado, como componentes independientes de una sustancia cuaternaria y no como sales de una amina.
6. Deberá evitarse el empleo de letras o números aislados; también es indeseable el empleo de guiones.
7. Para facilitar la traducción y la pronunciación, se emplearán de preferencia las letras «f» en lugar de «ph», «t» en lugar de «th», «e» en lugar de «ae» u «oe», e «i» en lugar de «y»; se deberá evitar el empleo de las letras «h» y «k».
8. Siempre que las denominaciones propuestas estén de acuerdo con estos principios, recibirán una consideración preferente las denominaciones propuestas por la persona que haya descubierto las sustancias, o que fabrique y comercialice por primera vez una sustancia farmacéutica, así como las denominaciones ya adoptadas oficialmente en cualquier país.
9. El parentesco entre sustancias del mismo grupo se pondrá de manifiesto en las DCI (véase el Principio 2) utilizando una partícula común. En la lista que figura a continuación se indican ejemplos de partículas para grupos de sustancias, en particular para grupos nuevos. Existen muchas otras partículas que se usan habitualmente.<sup>2</sup> Cuando una partícula aparece sin guión alguno, puede utilizarse en cualquier lugar de la palabra.

<sup>1</sup> En su 20º informe (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 581, 1975), el Comité de Expertos de la OMS en Denominaciones Comunes para las Sustancias Farmacéuticas revisó los Principios generales para formar denominaciones comunes internacionales (DCI), y su procedimiento de selección, a la luz de las novedades registradas en los últimos años en materia de compuestos farmacéuticos. El cambio más importante había consistido en hacer extensivo a la denominación de sustancias químicas sintéticas el método utilizado hasta entonces para las sustancias originadas en productos naturales o derivadas de éstos. Dicho método conlleva la utilización de una «partícula» característica que indica una propiedad común a los miembros de un grupo. En el citado informe se examinan en detalle las razones y consecuencias de este cambio.  
Los Principios generales de orientación se actualizaron durante la 13ª consulta sobre denominaciones comunes para sustancias farmacéuticas (Ginebra, 27 a 29 de abril de 1983) (PHARM S/NOM 928, 13 de mayo de 1983, revisado el 18 de agosto de 1983).

<sup>2</sup> En el documento de trabajo WHO/PSM/QSM/2006.3, que se actualiza periódicamente y puede solicitarse al Programa sobre Denominaciones Comunes Internacionales, OMS, Ginebra, figura una lista más amplia de partículas.

Latin	Español	
-acum	-aco	antiinflamatorios derivados del ibufenaco
-adolum	-adol )	analgésicos
-adol-	-adol- )	
-astum	-ast	antiasmáticos, sustancias antialérgicas cuya acción principal no es la antihistaminica
-astinum	-astina	antihistaminicos
-azepamum	-azepam	derivados del diazepam
bol	bol	esteroides anabolizantes
-cain-	-caína-	antiarrítmicos de clase I, derivados de procainamida y lidocaína
-cainum	-caína-	anestésicos locales
cef-	cef-	antibióticos, derivados del ácido cefalosporánico
-cillinum	- cilina	antibióticos derivados del ácido 6-aminopenicilánico
-conazolom	-conazol	antifúngicos sistémicos derivados del miconazol
cort	cort	corticosteroides, excepto derivados de prednisolona
-coxibum	-coxib	inhibidores selectivos de ciclooxigenasa
-entanum	-entán	antagonistas del receptor de endotelina
gab	gab	gabamiméticos
gado-	gado-	agentes para diagnóstico derivados de gadolinio
-gartranum	-gatrán	inhibidores de la trombina antitrombóticos
gest	gest	esteroides progestágenos
gli	gli	hipoglucemiantes, antihiper glucémicos
io-	io-	medios de contraste iodados
-metacinum	-metacina	antiinflamatorios derivados de indometacina
-mycinum	-micina	antibióticos producidos por cepas de <i>Streptomyces</i>
-nidazolom	-nidazol	antiprotozoarios derivados de metronidazol
-ololum	-olol	antagonistas de receptores $\beta$ -adrenérgicos
-oxacinum	-oxacino	antibacterianos derivados del ácido nalidixico
-platinum	-platino	antineoplásicos derivados del platino
-poetinum	-poetina	factores sanguíneos similares a la eritropoyetina
-pril(at)um	-pril(at)	inhibidores de la enzima convertora de la angiotensina
-profenum	-profeno	antiinflamatorios derivados del ibuprofeno
prost	prost	prostaglandinas
-relinum	-relina	péptidos estimulantes de la liberación de hormonas hipofisarias
-sartanum	-sartán	antihipertensivos (no peptídicos) antagonistas del receptor de angiotensina II
-vaptanum	-vaptán	antagonistas del receptor de vasopresina
vin-	vin- )	alcaloides de la vinca
-vin-	-vin- )	