

# 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 (1–73) and Recommended (1–35) International Nonproprietary Names can be found in *Cumulative List No. 9, 1996*. 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 (1–73) et recommandées (1–35) dans la *Liste récapitulative No. 9, 1996*. 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 (1–73) y Recomendadas (1–35) se encuentran reunidas en *Cumulative List No. 9, 1996*. 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 79

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 79 Proposed INN not later than 30 November 1998**.

## Dénominations communes internationales proposées: Liste 79

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 79 de DCI Proposées le 30 novembre 1998 au plus tard**.

## Denominaciones Comunes Internacionales Propuestas: Lista 79

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 79 de DCI Propuestas el 30 de noviembre de 1998 a más tardar**.

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

### alvamelinum

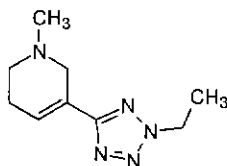
alvameline 3-(2-ethyl-2H-tetrazol-5-yl)-1,2,5,6-tetrahydro-1-methylpyridine  
*nootropic agent*

alvaméline 3-(2-éthyl-2H-tétrazol-5-yl)-1-méthyl-1,2,5,6-tétrahydropyridine  
*nootrope*

alvamelina 3-(2-etil-2H-tetrazol-5-il)-1,2,5,6-tetrahidro-1-metilpiridina  
*nootropo*

C<sub>9</sub>H<sub>15</sub>N<sub>5</sub>

120241-31-8



**amediplasum**

amediplase

173-L-serine-174-L-tyrosine-175-L-glutamine-173-275-plasminogen activator (human tissue-type reduced), fusion protein with urokinase (human urine  $\beta$ -chain reduced)  
*fibrinolytic*

amédiplase

[173-L-sérine-174-L-tyrosine-175-L-glutamine]173-275-activateur du plasminogène (type tissulaire humain réduit)-159-411-urokinase (chaîne  $\beta$  urinaire humaine réduite)  
*fibrinolytique*

amediplasa

173-L-serina-174-L-tirosina-175-L-glutamina-173-275-activador del plasminógeno (tipo tisular humano reducido), proteína de fusion con urokinasa (orina humana cadena  $\beta$  reducida)  
*fibrinolítico*

151912-11-7

SYQGNSDCYF	GNGSAYRGTH	SLTESGASCL	PWNSMILIGK
VYTAQNPSAQ	ALGLGKHNYC	RNPDGDAKPW	CHVLKNRRLT
WEYCDVPSCS	TCGLRQYSQP	QFRIIGGEFT	TIENQPWFAA
IYRRHRGGSV	TYVCGGSLIS	PCWVISATHC	FIDYPKKEDY
IVYLGRSRLN	SNTQGEMKFE	VENLILHKDY	SADTLAHHND
IALLKIRSKE	GRCAQPSRTI	QTICLPSMYN	DPQFGTSCEI
TGFGKENSTD	YLYPEQLKMT	VVKLISHREC	QQPHYYGSEV
TTKMLCAADP	QWKTDSCQGD	SGGPLVCSLQ	GRMTLTGIVS
WGRGCALKDK	PGVYTRVSAF	LPWIRSHTKE	ENGLAL

**amprenavirum**

amprenavir

(3*S*)-tetrahydro-3-furyl [(*S*)- $\alpha$ -[(1*R*)-1-hydroxy-2-(*N*<sup>1</sup>-isobutylsulfanilamido)ethyl]phenethyl]carbamate  
*antiviral*

amprénavir

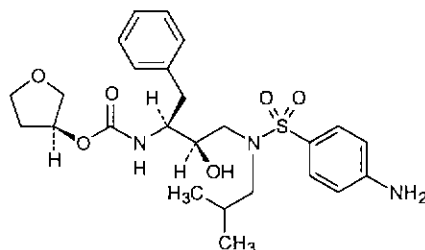
[(1*S*,2*R*)-3-[[4-aminophényl)sulfonyl](2-méthylpropyl)amino]-1-benzyl-2-hydroxypropyl]carbamate de (3*S*)-tétrahydrofuran-3-yle  
*antiviral*

amprenavir

[(*S*)- $\alpha$ -[(1*R*)-1-hidroxi-2-(*N*<sup>1</sup>-isobutilsulfanilamido)etil]fenetil]carbamato de (3*S*)-tetrahidro-3-furil  
*antiviral*

C<sub>25</sub>H<sub>35</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>S

161814-49-9

**anatumomabum mafenatoxum**

anatumomab mafenatox

immunoglobulin G 1, anti-(human tumor-associated glycoprotein 72) (human-mouse clone pMB125 Fab fragment  $\gamma$ 1-chain) fusion protein with enterotoxin A (227-alanine) (*Staphylococcus aureus*) complex with mouse clone pMB125  $\kappa$ -chain)

*immunomodulator*

anatumomab mafénatox

Immunoglobuline G1 (chaîne  $\gamma$ 1 du fragment Fab de l'anticorps monoclonal de souris humanisé, clone pMB125, dirigé contre la glycoprotéine 72 humaine associée aux tumeurs)-[227-alanine]entérotoxine A (*Staphylococcus aureus*), complexée à la chaîne  $\kappa$  de l'anticorps monoclonal de souris clone pMB125

*immunomodulateur*

anatumomab mafenatox

inmunoglobulina G 1 (cadena  $\gamma$ 1 del anticuerpo monoclonal quimérico hombre-ratón pMB125 dirigido contra la glicoproteína 72 asociada a tumor humano) proteína de fusión con enterotoxina A de *Staphylococcus aureus* (227-alanina) con el clón de pMB125 cadena  $\kappa$  del anticuerpo

*immunomodulador***ancestimum**

ancestim

*N*-L-methionyl-1-165-hematopoietic cell growth factor KL (human clone V19.8:hSCF162), dimer

*antianaemic*

ancestim

dimère du *N*-L-méthionyl-1-165-facteur de croissance KL de cellules hématopoïétiques (clone humain V19 8 hSCF162)

*antianémique*

ancestim

*N*-L-metionil-1-165-factor de crecimiento celular hematopoiético KL (clon humano V19.8:hSCF162), dímero

*antianémico*

C<sub>1662</sub>H<sub>2650</sub>N<sub>422</sub>O<sub>512</sub>S<sub>18</sub> 163545-26-4

				M
EGICRN RVTN	NVKDVT KLVA	NLPKDY MITL	KYVPGMDVLP	}
SHCWISEMVV	QLSDSLTDLL	DKFSNISEGL	SNYSIIDKLV	
NIVDDLVECV	KENSSKDLKK	SFKSPEPRLF	TPEEFFRIFN	
RSIDAFKDFV	VASETSDCVV	SSTLSPEKDS	RVSVTKPFML	
PPVAA				2

**ascorbylum gamolenas**

ascorbyl gamolenate

L-ascorbic acid, 6-[(6Z,9Z,12Z)-6,9,12-octadecatrienoate]  
*diabetic antineuropathic agent*

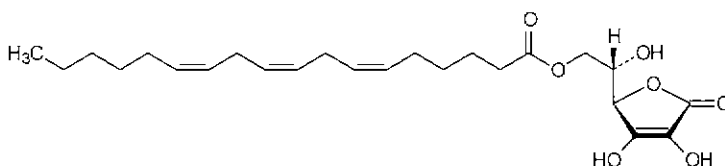
ascorbyl gamolenate

(6Z,9Z,12Z)-octadéca-6,9,12-triénoate de (2S)-2-[(2R)-3,4-dihydroxy-5-oxo-2,5-dihydrofuran-2-yl]-2-hydroxyéthyle  
*agent de traitement de la neuropathie diabétique*

gamolenato de ascorbilo

6-[(6Z,9Z,12Z)-6,9,12-octadecatrienoato] de ácido L-ascórbico  
*agente para el tratamiento de la neuropatía diabética*C<sub>24</sub>H<sub>36</sub>O<sub>7</sub>

109791-32-4

**calcobutrolum**

calcobutrol

calcium hydrogen 10-[(1RS,2SR)-2,3-dihydroxy-1-(hydroxymethyl)propyl]-1,4,7,10-tetraazacyclododecane-1,4,7-triacetate  
*pharmaceutical aid*

calcobutrol

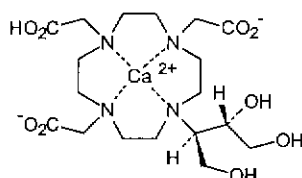
hydrogéno 2,2',2''-[10-[(1RS,2SR)-2,3-dihydroxy-1-(hydroxyméthyl)propyl]-1,4,7,10-tétraazacyclododécane-1,4,7-triyl]triacétate de calcium  
*auxiliaire pharmaceutique*

calcobutról

10-[(1RS,2SR)-2,3-dihidroxi-1-(hidroximetil)propil]-1,4,7,10-tetraazaciclododecano-1,4,7-triacetato de hidrógeno y calcio  
*excipiente*

$C_{18}H_{32}CaN_4O_9$ 

151878-23-8



and enantiomer  
et énantiomère  
y enantiómero

**defoslimodum**

defoslimod

2-deoxy-6-*O*-[2-deoxy-2-[(*R*)-3-hydroxytetradecanamido]-β-*D*-glucopyranosyl]-  
2-[(*R*)-3-hydroxytetradecanamido]-α-*D*-glucopyranose 1,6'-bis(dihydrogen  
phosphate) 2'(3)-laurate  
*immunomodulator*

défoslimod

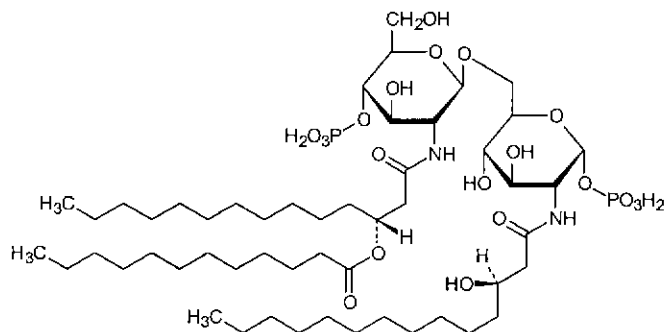
1,4'-bis(dihidrogénofosfato) de 6-*O*-[-2-[(3*R*)-  
3-(dodécanyloxy)tétradécanoyl]amino]-2-désoxy-β-*D*-glucopyranosyl]-2-[(3*R*)-  
3-hydroxytétradécanoyl]amino]-2-désoxy-α-*D*-glucopyranose  
*immunomodulateur*

defoslimod

1,6 -bis(dihidrógeno fosfato) 2 (3)-laurato de 2-desoxi-6-*O*-[2-desoxi-2-[(*R*)-  
3-hidroxitetradecanamido]-β-*D*-glucopiranosil]-2-[(*R*)-3-hidroxitetradecanamido]-  
α-*D*-glucopiranososa  
*immunomodulador*

 $C_{52}H_{100}N_2O_{26}P_2$ 

171092-39-0

**dextiproninum**

dextipronin

*N*-[(*R*)-2-mercaptopropionyl]glycine  
*anti-inflammatory agent*

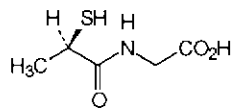
dextipronine

acide [[(2*R*)-2-sulfanylpropanoyl]amino]acétique  
*anti-inflammatoire*

dextipronina

*N*-[(*R*)-2-mercaptopropionil]glicina  
*antiinflamatorio*

C<sub>5</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>3</sub>S                      29335-92-0



**edodekinum alfa**  
edodekin alfa

interleukin 12 (human)  
*immunomodulator*

édodékine alfa

interleukine 12 humaine  
*immunomodulateur*

edodekina alfa

interleuquina 12 (humana)  
*immunomodulador*

187348-17-0

IWELKKDVYV	VELDWYPDAP	GEMVVLTCDT	PEEDGITWTL
DQSSEVLGSG	KTLLTIQVKEF	GDAGQYTCHK	GGEVLSSHLL
LLHKKEDGIW	STDILKDQKE	PKNKTFLRCE	AKNYSGRFTC
WWLTTISTDL	TFSVKSSRGS	SDPQGVTCGA	ATLSAERVVG
DNKEYEYSVE	CQEDSACPAA	EESLPPIVMV	DAVHKLKYEN
YTSSFFIRDI	IKPDPFPKNLQ	LKPLKNSRQV	EVSWEYPDTW
STPHSYFSLT	FCVQVQGKSK	REKKDRVFTD	KTSATVICRK
NASISVRAQD	RYYSSEWSEW	ASVPCS	
RNLPVATPDP	GMFPCLHHSQ	NLLRAVSNML	QKARQTLEFY
PCTSEEIDHE	DITKDKTSTV	EACLPLELTK	NESCLNSRET
SFITNGSCLA	SRKTSFMMAL	CLSSIYEDLK	MYQVEFKTMN
AKLLMDPKRQ	IFLDQNMLAV	IDELMQALNF	NSETVPQKSS
LEEPDFYKTK	IKLCILLHAF	RIRAVTIDRV	TSYLNAS

**eniporidum**  
eniporide

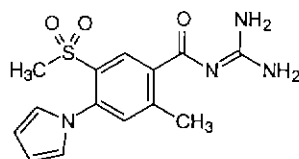
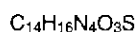
*N*-(diaminomethyiene)-5-(methylsulfonyl)-4-pyrrol-1-yl-*o*-toluamide  
*Na<sup>+</sup>/H<sup>+</sup> antiport inhibitor*

éniporide

*N*-(diaminométhylène)-2-méthyl-5-(méthylsulfonyl)-4-(1-*H*-pyrrol-1-yl)benzamide  
*inhibiteur de l'échange Na<sup>+</sup>/H<sup>+</sup>*

eniporida

*N*-(diaminometileno)-5-(metilsulfonyl)-4-pirrol-1-il-*o*-toluamida  
*inhibidor del transporte activo Na<sup>+</sup>/H<sup>+</sup>*



**esomeprazolum**  
esomeprazole

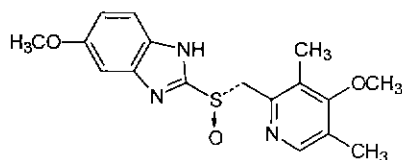
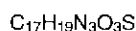
5-methoxy-2-[(*S*)-[(4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridyl)methyl]sulfinyl]benzimidazole  
*antiulcer agent*

ésoméprazole

5-méthoxy-2-[(*S*)-[(4-méthoxy-3,5-diméthylpyridin-2-yl)méthyl]sulfinyl]-1*H*-benzimidazole  
*antiulcéreux*

esomeprazol

5-metoxi-2-[(*S*)-[(4-metoxi-3,5-dimetil-2-piridil)metil]sulfinil]benzimidazol  
*antiulceroso*



**esonarimodum**  
esonarimod

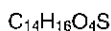
(±)-3-mercapto-2-(*p*-methylphenacyl)propionic acid acetate  
*immunomodulator*

ésonarimod

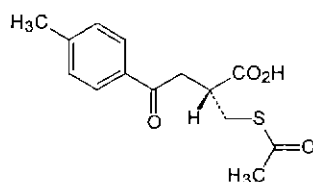
acide (2*RS*)-2-[(acétylsulfanyl)méthyl]-4-(4-méthylphényl)-4-oxobutanoïque  
*immunomodulateur*

esonarimod

acetato del ácido (±)-3-mercapto-2-(*p*-metilfenacil)propiónico  
*immunomodulador*



101973-77-7



and enantiomer  
et énantiomère  
y enantiómero



**fondaparinum natricum**

fondaparín sodium

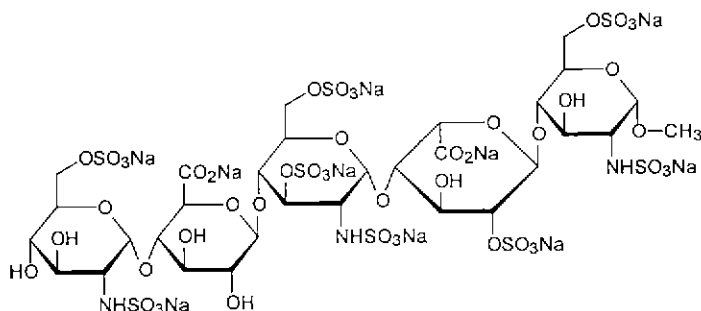
methyl *O*-2-deoxy-6-*O*-sulfo-2-(sulfoamino)- $\alpha$ -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-*O*- $\beta$ -D-glucopyranuronosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-*O*-2-deoxy-3,6-di-*O*-sulfo-2-(sulfoamino)- $\alpha$ -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-*O*-2-*O*-sulfo- $\alpha$ -L-idopyranuronosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-2-deoxy-6-*O*-sulfo-2-(sulfoamino)- $\alpha$ -D-glucopyranoside, decasodium salt  
*antithrombotic*

fondaparine sodique

*O*-6-*O*-sulfo-2-(sulfoamino)-2-désoxy- $\alpha$ -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-*O*- $\beta$ -D-glucopyranuronosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-*O*-3,6-di-*O*-sulfo-2-(sulfoamino)-2-désoxy- $\alpha$ -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-*O*-2-*O*-sulfo- $\alpha$ -L-idopyranuronosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-6-*O*-sulfo-2-(sulfoamino)-2-désoxy- $\alpha$ -D-glucopyranoside de méthyle décasodique  
*antithrombotique*

fondaparina sódica

sal decasódica del *O*-2-desoxi-6-*O*-sulfo-2-(sulfoamino)- $\alpha$ -D-glucopiranosil-(1 $\rightarrow$ 4)-*O*- $\beta$ -D-glucopiranosil-(1 $\rightarrow$ 4)-*O*-2-desoxi-3,6-di-*O*-sulfo-2-(sulfoamino)- $\alpha$ -D-glucopiranosil-(1 $\rightarrow$ 4)-*O*-2-*O*-sulfo- $\alpha$ -L-idopiranosil-(1 $\rightarrow$ 4)-2-desoxi-6-*O*-sulfo-2-(sulfoamino)- $\alpha$ -D-glucopiranosido de metilo  
*antitrombótico*

C<sub>31</sub>H<sub>43</sub>N<sub>3</sub>Na<sub>10</sub>O<sub>49</sub>S<sub>8</sub> 114870-03-0**itrelixum**

itrelíx

[*N*-acétyl-3-(naphtalén-2-yl)-D-alanyl]-*p*-chloro-D-phenylalanyl-3-(3-pyridyl)-D-alanyl-L-seryl-*N*<sup>6</sup>-nicotinoyl-L-lysyl-*N*<sup>6</sup>-nicotinoyl-D-lysyl-L-leucyl-*N*<sup>6</sup>-isopropyl-L-lysyl-L-prolyl-D-alaninamide  
*luteinizing hormone-releasing-hormone (LHRH) antagonist*

iturélix

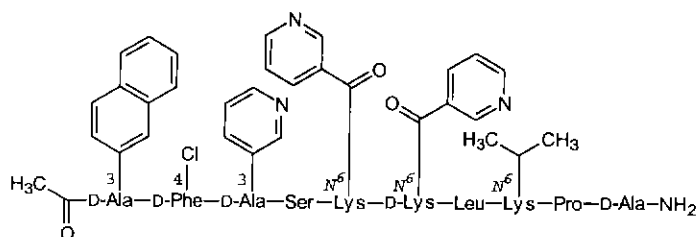
[*N*-acétyl-3-(naphtalén-2-yl)]-D-alanyl]-[4-chloro-D-phénylalanil]-[3-(pyridin-3-yl)-D-alanyl]-L-séryl-[*N*<sup>6</sup>-(pyridin-3-ylcarbonyl)-L-lysyl]-[*N*<sup>6</sup>-(pyridin-3-ylcarbonyl)-D-lysyl]-L-leucyl-[*N*<sup>6</sup>-(1-méthyléthyl)-L-lysyl]-L-prolyl-D-alaninamide  
*antagoniste de l'hormone de libération de la lutéostimuline*

itrelíx

*N*-acetil-3-(2-naftil)-D-alanil-*p*-cloro-D-fenilalanil-3-(3-piridil)-D-alanil-L-seril-*N*<sup>6</sup>-nicotinoil-L-lisil-*N*<sup>6</sup>-nicotinoil-D-lisil-L-leucil-*N*<sup>6</sup>-isopropil-L-lisil-L-prolil-D-alaninamida  
*antagonista de la hormona de liberación de hormona luteinizante*

C<sub>82</sub>H<sub>108</sub>ClN<sub>17</sub>O<sub>14</sub>

112568-12-4

**midafotelium**

midafotel

(-)-(R)-4-[(E)-3-phosphonoallyl]-2-piperazinecarboxylic acid  
*NMDA receptor antagonist*

midafotel

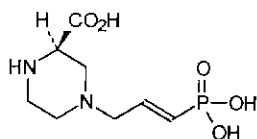
(-)-acide (2R)-4-[(2E)-3-phosphonoprop-2-ényl]pipérazine-2-carboxylique  
*antagoniste des récepteurs du NMDA*

midafotel

ácido (-)-(R)-4-[(E)-3-fosfonoalil]-2-piperazincarboxílico  
*antagonista de los receptores de NMDA*

C<sub>8</sub>H<sub>15</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub>P

117414-74-1

**midaxifyllinum**

midaxifylline

8-(1-aminocyclopentyl)-1,3-dipropylxanthine  
*adenosine receptor antagonist*

midaxifylline

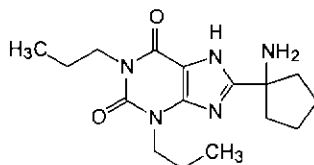
8-(1-aminocyclopentyl)-1,3-dipropyl-3,7-dihydro-1H-purine-2,6-dione  
*antagoniste de récepteur adenosine*

midaxifilina

8-(1-aminociclopentil)-1,3-dipropilxantina  
*antagonista del receptor adenosina*

C<sub>16</sub>H<sub>25</sub>N<sub>5</sub>O<sub>2</sub>

151159-23-8



**midostaurinum**

midostaurin

*N*-[(9*S*,10*R*,11*R*,13*R*)-2,3,10,11,12,13-hexahydro-10-methoxy-9-methyl-1-oxo-9,13-epoxy-1*H*,9*H*-diindolo[1,2,3-*gh*:3',2',1'-*lm*]pyrrolo[3,4-*j*][1,7]benzodiazonin-11-yl]-*N*-methylbenzamide  
*antineoplastic*

midostaurine

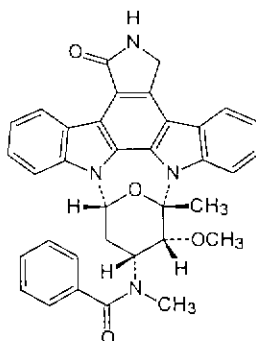
*N*-[(9*S*,10*R*,11*R*,13*R*)-10-méthoxy-9-méthyl-1-oxo-2,3,10,11,12,13-hexahydro-9,13-époxy-1*H*,9*H*-diindolo[1,2,3-*gh*:3',2',1'-*lm*]pyrrolo[3,4-*j*][1,7]benzodiazonin-11-yl]-*N*-méthylbenzamide  
*antinéoplasique*

midostaurina

*N*-[(9*S*,10*R*,11*R*,13*R*)-2,3,10,11,12,13-hexahidro-10-metoxi-9-metil-1-oxo-9,13-epoxi-1*H*,9*H*-diindolo[1,2,3-*gh*:3',2',1'-*lm*]pirrolo[3,4-*j*][1,7]benzodiazonin-11-il]-*N*-metilbenzamida  
*antineoplásico*

C<sub>35</sub>H<sub>30</sub>N<sub>4</sub>O<sub>4</sub>

120685-11-2

**morolimumabum**

morolimumab

human monoclonal IgG1 antibody against human Rhesus-D antigen  
*immunomodulator*

morolimumab

immunoglobuline G 1 (anticorps monoclonal humain dirigé contre l'antigène Rhésus-D humain)  
*immunomodulateur*

morolimumab

inmunoglobulina G 1 (anticuerpo monoclonal humano dirigido contra el antígeno Rhesus-D humano)  
*inmunomodulador*

202833-07-6

**natalizumabum**

natalizumab

immunoglobulin G 4 (human-mouse monoclonal AN100226 4-chain anti-human integrin 4), disulfide with human-mouse monoclonal AN100226 light chain, dimer  
*immunomodulator*

natalizumab

immunoglobuline G 4 (chaîne γ de l'anticorps monoclonal de souris humanisé AN100226 dirigé contre l'intégrine 4 humaine), dimère du disulfure avec la chaîne légère de l'anticorps monoclonal de souris humanisé AN100226  
*immunomodulateur*

natalizumab

inmunoglobulina G 4 (cadena γ del anticuerpo monoclonal humanizado de ratón AN100226 dirigido contra la integrina 4 humana), dímero del disulfuro con la cadena ligera del anticuerpo monoclonal humanizado de ratón AN100226  
*immunomodulador*

189261-10-7

**olamufloxacinum**

olamufloxacin

(-)-5-amino-7-[(S)-7-amino-5-azaspiro[2.4]hept-5-yl]-1-cyclopropyl-6-fluoro-1,4-dihydro-8-methyl-4-oxo-3-quinolinecarboxylic acid  
*antibacterial*

olamufloxacin

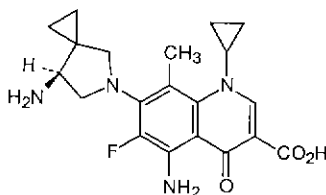
(-)-acide 5-amino-7-[(7S)-7-amino-5-azaspiro[2.4]hept-5-yl]-1-cyclopropyl-6-fluoro-8-méthyl-4-oxo-1,4-dihydroquinoléine-3-carboxylique  
*antibactérien*

olamufloxacin

ácido (-)-5-amino-7-[(S)-7-amino-5-azaspiro[2.4]hept-5-il]-1-ciclopropil-6-fluoro-1,4-dihidro-8-metil-4-oxo-3-quinolinacarboxílico  
*antibacteriano*

C<sub>20</sub>H<sub>23</sub>FN<sub>4</sub>O<sub>3</sub>

167887-97-0



**palivizumabum**

palivizumab

immunoglobulin G 1 (human-mouse monoclonal MEDI-493  $\gamma$ 1-chain anti-respiratory syncytial virus protein F), disulfide with human-mouse monoclonal MEDI-493  $\kappa$ -chain, dimer  
*immunomodulator*

palivizumab

immunoglobuline G 1 (chaîne  $\gamma$ 1 de l'anticorps monoclonal de souris humanisé MEDI-493 dirigé contre la protéine F du virus syncytial respiratoire), dimère du disulfure avec la chaîne  $\kappa$  de l'anticorps monoclonal de souris humanisé MEDI-493  
*immunomodulateur*

palivizumab

inmunoglobulina G 1 (cadena  $\gamma$ 1 del anticuerpo monoclonal humanizado de ratón MEDI-493 dirigido contra la proteína F del virus respiratorio sincitial), dímero del disulfuro con la cadena  $\kappa$  del anticuerpo monoclonal humanizado de ratón MEDI-493  
*immunomodulador*

188039-54-5

**piboserodum**

piboserod

*N*-[(1-butyl-4-piperidyl)methyl]-3,4-dihydro-2*H*[1,3]oxazino[3,2-*a*]indole-10-carboxamide  
*serotonin receptor antagonist*

pibosérod

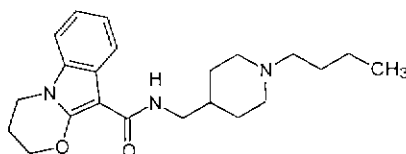
*N*-[(1-butylpipéridin-4-yl)méthyl]-3,4-dihydro-2*H*[1,3]oxazino[3,2-*a*]indole-10-carboxamide  
*antagoniste de la sérotonine*

piboserod

*N*-[(1-butyl-4-piperidil)metil]-3,4-dihidro-2*H*[1,3]oxazino[3,2-*a*]indol-10-carboxamida  
*antagonista de los receptores de la serotonina*

 $C_{22}H_{31}N_3O_2$ 

152811-62-6

**repinotanium**

repinotan

(-)-2-[4-[[[(*R*)-2-chromanylmethyl]amino]butyl]-1,2-benzisothiazolin-3-one 1,1-dioxide  
*serotonin receptor agonist*

répinotan

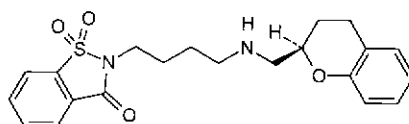
(-)-2-[4-[[[(2*R*)-3,4-dihydro-2*H*-chromén-2-yl)méthyl]amino]butyl]-1,2-benzisothiazol-3(2*H*)-one 1,1-dioxyde  
*agoniste de la sérotonine*

repinotán

(-)-2-[4-[[[(*R*)-2-cromanilmetil]amino]butil]-1,2-benzisotiazolin-3-ona 1,1-dióxido  
*agonista de los receptores de la serotonina*

$C_{21}H_{24}N_2O_4S$ 

144980-29-0

**sardomozidum**

sardomozide

urea azine with 1-oxo-4-indancarboxamidine  
*antineoplastique*

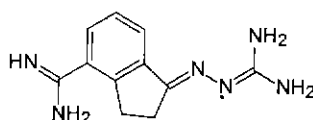
sardomozide

[[4-carbamimidoyl-2,3-dihydro-1*H*-indén-1-ylidène)amino]guanidine  
*antineoplasique*

sardomozida

azina de la urea con 1-oxo-4-indancarboxamidina  
*antineoplásico* $C_{11}H_{14}N_6$ 

149400-88-4

**stannosoporphinum**

stannosoporphin

dihydrogen (OC-6-13)-dichloro[7,12-diethyl-3,8,13,17-tetramethylporphyrin-2,18-dipropionato(4-)- $N^{21},N^{22},N^{23},N^{24}$ ]stannate(2-)  
*bilirubin inhibitor*

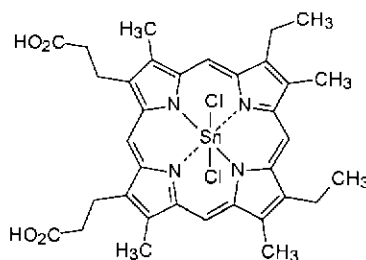
stannosoporphine

dihidrógeno (OC-6-13)-dichloro[7,12-diétyl-3,8,13,17-tétraméthylporphyrine-2,18-dipropionato(4-)- $N^{21},N^{22},N^{23},N^{24}$ ]stannate(2-)  
*inhibiteur de la bilirubine*

estannosoporfina

(OC-6-13)-dicloro[7,12-dietil-3,8,13,17-tetrametilporfirina-2,18-dipropionato(4-)- $N^{21},N^{22},N^{23},N^{24}$ ]estannato(2-) de dihidrógeno  
*inhibidor de la bilirubina* $C_{34}H_{36}Cl_2N_4O_4Sn$ 

106344-20-1



**tegaserodum**

tegaserod

1-[[[(5-methoxyindol-3-yl)methylene]amino]-3-pentylguanidine  
*serotonin receptor antagonist*

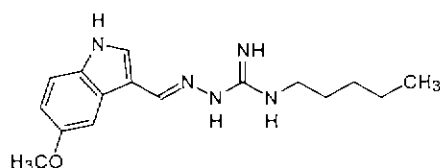
tégasérod

*N*-[[[(5-méthoxy-1*H*-indol-3-yl)méthylène]amino]-*N'*-pentylguanidine  
*antagoniste de la sérotonine*

tegaserod

1-[[[(5-metoxiindol-3-il)metilen]amino]-3-pentilguanidina  
*antagonista de los receptores de la serotonina*C<sub>16</sub>H<sub>23</sub>N<sub>5</sub>O

145158-71-0

**tenecteplasmum**

tenecteplase

103-L-asparagine-117-L-glutamine-296-L-alanine-297-L-alanine-298-L-alanine-299-L-alanineplasminogen activator (human tissue-type)  
*antithrombotic*

ténectéplase

[103-L-asparagine-117-L-glutamine-296-L-alanine-297-L-alanine-298-L-alanine-299-L-alanine]activateur du plasminogène (type tissulaire humain)  
*antithrombotique*

tenecteplasa

103-L-asparagina-117-L-glutamina-296-L-alanina-297-L-alanina-298-L-alanina-299-L-alanina-activador del plasminógeno (de tipo tisular humano)  
*antitrombótico*C<sub>2558</sub>H<sub>3872</sub>N<sub>736</sub>O<sub>781</sub>S<sub>40</sub> 191588-94-0**trecetilidum**

trecetilide

(-)-4'-[(*S*)-4-[ethyl(6-fluoro-6-methylheptyl)amino]-1-hydroxybutyl]methanesulfonanilide  
*antiarrhythmic*

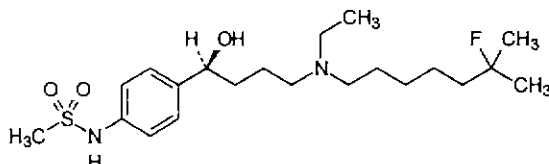
trécétilde

(-)-*N*-[4-[(1*S*)-4-[éthyl(6-fluoro-6-méthylheptyl)amino]-1-hydroxybutyl]phényl]méthanesulfonamide  
*antiarythmique*

trecetilida

(-)-4'-[(*S*)-4-[etil(6-fluoro-6-metilheptil)amino]-1-hidroxibutil]metanosulfonanilida  
*antiarrítmico*C<sub>21</sub>H<sub>37</sub>FN<sub>2</sub>O<sub>3</sub>S

180918-68-7



**valrubicinum**

valrubicin

(8*S*,10*S*)-8-glycoloyl-7,8,9,10-tetrahydro-6,8,11-trihydroxy-1-methoxy-10-[[[2,3,6-trideoxy-3-(2,2,2-trifluoroacetamido)- $\alpha$ -L-*lyxo*-hexopyranosyl]oxy]-5,12-naphthacenedione 8<sup>2</sup>-valerate  
*antineoplastic*

valrubicine

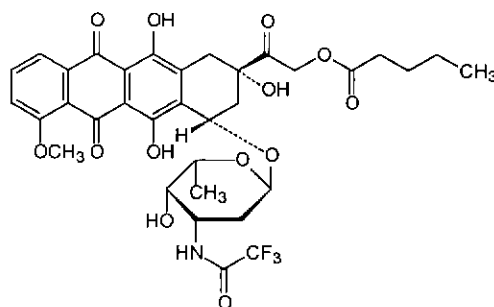
pentanoate de 2-oxo-2-[(2*S*,4*S*)-2,5,12-trihydroxy-7-méthoxy-6,11-dioxo-4-[[[3-[(trifluoroacétyl)amino]-2,3,6-tridésoxy- $\alpha$ -L-*lyxo*-hexopyranosyl]oxy]-1,2,3,4,6,11-hexahydrotétracén-2-yl]éthyle  
*antineoplasique*

valrubicina

8<sup>2</sup>-valerato de (8*S*,10*S*)-8-glicoloiil-7,8,9,10-tetrahidro-6,8,11-trihidroxi-1-metoxi-10-[[[2,3,6-tridesoxi-3-(2,2,2-trifluoroacetamido)- $\alpha$ -L-*lyxo*-hexopiranosil]oxi]-5,12-naftacenodiona  
*antineoplásico*

C<sub>34</sub>H<sub>36</sub>F<sub>3</sub>NO<sub>13</sub>

56124-62-0





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

### Proposed International Nonproprietary Names (Prop. INN): List 10

(WHO Chronicle, Vol. 14, No. 6, 1960)

p. 245 **chlorprothixenum**

chlorprothixene

*replace the chemical name and the graphic formula by the following:*

(Z)-3-(2-chloro-9H-thioxanthen-9-ylidene)-N,N-dimethylpropan-1-amine

p. 244 **chlorprothixenum**

chlorprothixène

*remplacer le nom chimique et la formule développée par:*

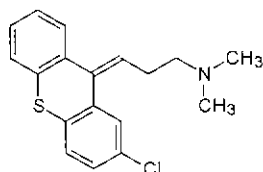
(Z)-3-(2-chloro-9H-thioxanthén-9-ylidène)-N,N-diméthylpropan-1-amine

p. 266 **chlorprothixenum**

clorporotixeno

*sustituyanse el nombre químico y la fórmula empírica por:*

(Z)-3-(2-cloro-9H-tioxanten-9-ilideno)-N,N-dimetilpropan-1-amina



### Dénominations communes internationales proposées (DCI Prop.): Liste 13

(Chronique OMS, Vol. 17, No. 10, 1963)

p. 433 **galantaminum**

galantamine

*remplacer le nom chimique par le suivant:*

(4aS,6R,8aS)-4a,5,9,10,11,12-hexahydro-3-méthoxy-11-méthyl-6H-benzofuro

[3a,3,2-ef] [2] benzazépine-6-ol

### Denominaciones Comunes Internacionales Propuestas (DCI Prop.): Lista 13

(Crónica de la OMS, Vol. 18, No. 3, 1964)

p. 128 **galantaminum**

galantamina

*sustituyase el nombre químico por el siguiente.*

(4aS,6R,8aS)-4a,5,9,10,11,12-hexahidro-3-metoxi-11-metil-6H-benzofuro

[3a,3,2-ef] [2] benzazepina-6-ol

**Proposed International Nonproprietary Names (Prop. INN): List 65***(WHO Drug Information, Vol. 5, No. 2, 1991)*

- p. 15 **galantaminum**  
galantamine  
*replace the chemical name by the following:*  
(4aS,6R,8aS)-4a,5,9,10,11,12-hexahydro-3-methoxy-11-methyl-6H-benzofuro  
[3a,3,2-e] [2] benzazepin-6-ol

**Denominaciones Comunes Internacionales Propuestas (DCI Prop.): Lista 76***(WHO Drug Information, Vol. 10, No. 4, 1996)*

- p. 212 *suprimase* *insértese*  
omiloxetino omiloxetina

**Proposed International Nonproprietary Names (Prop. INN): List 78****Dénominations communes internationales proposées (DCI Prop.): Liste 78****Denominaciones Comunes Internacionales Propuestas (DCI Prop.): Lista 78***(WHO Drug Information, Vol. 11, No. 4, 1997)*

- p. 268 **bepotastinum**  
bepotastine  
*replace the chemical name by the following:*  
(+)-4-[[[(S)-p-chloro- $\alpha$ -2-pyridylbenzyl]oxy]-1-piperidinebutyric acid  
bepotastina  
*sustituyase el nombre químico por el siguiente:*  
ácido (+)-4-[[[(S)-p-cloro- $\alpha$ -2-piridilbenzil]oxi]-1-piperidinabutírico
- p. 269 **biricodarum**  
biricodar  
*replace the CAS registry number by the following:*  
biricodar  
*remplacer le numéro dans le registre du CAS par le suivant:*  
biricodar  
*sustituyase el número del registro del CAS por el siguiente:*  
159997-94-1
- p. 274 **fandofloxacinum**  
fandofloxacin  
*replace the CAS registry number by the following:*  
fandofloxacin  
*remplacer le numéro dans le registre du CAS par le suivant:*  
fandofloxacin  
*sustituyase el número del registro del CAS por el siguiente:*  
164150-99-6
- p. 274 **fasoracetamum**  
fasoracetam  
*add the following molecular formula and CAS registry number:*  
fasoracétam  
*insérer la formule brute et le numéro dans le registre du CAS suivants:*  
fasoracetam  
*insértense la fórmula empírica y el número del registro del CAS:*  
C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 110958-19-5

---

p. 275 **fulvestrantum**

fulvestrant

fulvestrant

fulvestrant

*add the following CAS registry number:*

*insérer le numéro dans le registre du CAS suivant:*

*insértese el número del registro del CAS siguiente:*

129453-61-8

p. 278 **lotrafibanum**

lotrafiban

lotrafiban

lotrafibán

*replace the molecular formula by the following*

*remplacer la formule brute par la suivante:*

*sustituyase la fórmula empírica por la siguiente:*

$C_{23}H_{32}N_4O_4$

p. 280 **moxilubantum**

moxilubant

moxilubant

moxilubant

*replace the CAS registry number by the following:*

*remplacer le numéro dans le registre du CAS par le suivant:*

*sustituyase el número del registro del CAS por el siguiente:*

146978-48-5

## Annex 1

### PROCEDURE FOR THE SELECTION OF RECOMMENDED INTERNATIONAL NONPROPRIETARY NAMES FOR PHARMACEUTICAL SUBSTANCES\*

The following procedure shall be followed by the World Health Organization in the selection of recommended international nonproprietary names for pharmaceutical substances, in accordance with the World Health Assembly resolution WHA3.11:

1. Proposals for recommended international nonproprietary names shall be submitted to the World Health Organization on the form provided therefor.

2. Such proposals shall be submitted by the Director-General of the World Health Organization to the members of the Expert Advisory Panel on the International Pharmacopoeia and Pharmaceutical Preparations designated for this purpose, for consideration in accordance with the "General principles for guidance in devising International Nonproprietary Names", appended to this procedure. 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.

3. Subsequent to the examination provided for in article 2, the Director-General of the World Health Organization shall give notice that a proposed international nonproprietary name is being considered.

A. Such notice shall be given by publication in the *Chronicle of the World Health Organization*<sup>1</sup> and by letter to Member States and to national pharmacopoeia commissions or other bodies designated by Member States.

(i) Notice may also be sent to specific 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 a 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 the World Health Organization is acting and refer to these rules of procedure.

C. In forwarding the notice, the Director-General of the World Health Organization 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 the World Health Organization.

4. Comments on the proposed name may be forwarded by any person to the World Health Organization within four months of the date of publication, under article 3, of the name in the *Chronicle of the World Health Organization*.<sup>1</sup>

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 the *Chronicle of the World Health Organization*.<sup>1</sup>

A. Such objection shall.

(i) identify the person objecting;

\* Text adopted by the Executive Board of WHO in resolution EB15.R7 (*Off. Rec. World Health Org.*, 1955, 60, 3) and amended by the Board in resolution EB43.R9 (*Off. Rec. World Health Org.*, 1969, 173, 10).

<sup>1</sup> The title of this publication was changed to *WHO Chronicle* in January 1959. From 1987 onwards lists of INNs are published in *WHO Drug Information*.

(ii) state his interest in the name;

(iii) set forth the reasons for his objection to the name proposed.

6. Where there is a formal objection under article 5, the World Health Organization 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 the World Health Organization of a substitute name or names, a name shall not be selected by the World Health Organization as a recommended international nonproprietary name while there exists a formal objection thereto filed under article 5 which has not been withdrawn.

7. Where no objection has been filed under article 5, or all objections previously filed have been withdrawn, the Director-General of the World Health Organization shall give notice in accordance with subsection A of article 3 that the name has been selected by the World Health Organization as a recommended international nonproprietary name.

8. In forwarding a recommended international nonproprietary name to Member States under article 7, the Director-General of the World Health Organization 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, including prohibiting registration of the name as a trade-mark or trade-name.

## Annex 2

### GENERAL PRINCIPLES FOR GUIDANCE IN DEVISING INTERNATIONAL NONPROPRIETARY NAMES FOR PHARMACEUTICAL SUBSTANCES\*

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.

\* In its twentieth report (WHO Technical Report Series, No. 581, 1975), the WHO Expert Committee on Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances reviewed the general principles for devising, and the procedures for selecting, international nonproprietary names (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 employing a characteristic "stem" indicative of a common property of the members of a group. The reasons for, and the implications of, the change are fully discussed.

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 Guiding 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>1</sup> Where a stem is shown without any hyphens it may be used anywhere in the name.

<i>Latin</i>	<i>English</i>	
-acum	-ac	anti-inflammatory agents of the ibufenac group
-actidum	-actide	synthetic polypeptides with a corticotropin-like action
-adolum	-adol )	analgetics
-adol-	-adol- )	
-astum	-ast	antiasthmatic, antiallergic substances not acting primarily as antihistaminics
-astinum	-astine	antihistaminics
-azepamum	-azepam	diazepam derivatives
-bactamum	-bactam	$\beta$ -lactamase inhibitors
bol	bol	steroids, anabolic
-buzonium	-buzone	anti-inflammatory analgesics, phenylbutazone derivatives
-cain-	-cain-	antifibrilliant substances with local anaesthetic activity
-cainum	-caine	local anaesthetics
cef-	cef-	antibiotics, cephalosporanic acid derivatives
-cillinum	-cillin	antibiotics, derivatives of 6-aminopenicillanic acid
-conazolium	-conazole	systemic antifungal agents, miconazole derivatives
cort	cort	corticosteroids, except prednisolone derivatives
-dipinum	-dipine	calcium channel blockers, nifedipine derivatives
-fibratum	-fibrate	clofibrate derivatives
gest	gest	steroids, progestogens
gli-	gli-	sulfonamide hypoglycaemics
io-	io-	iodine-containing contrast media
-ium	-ium	quaternary ammonium compounds
-metacinum	-metacin	anti-inflammatory substances, indometacin derivatives
-mycinum	-mycin	antibiotics, produced by <i>Streptomyces</i> strains
-nidazolium	-nidazole	antiprotozoal substances, metronidazole derivatives
-ololum	-olol	$\beta$ -adrenoreceptor antagonists
-oxacinum	-oxacin	antibacterial agents, nalidixic acid derivatives
-pidum	-pride	sulpinde derivatives
-pril(at)um	pril(at)	angiotensin-converting enzyme inhibitors
-profenum	-profen	anti-inflammatory substances, ibuprofen derivatives
prost	prost	prostaglandins
-relinum	-relin	hypophyseal hormone release-stimulating peptides
-terolum	-terol	bronchodilators, phenethylamine derivatives
-tidinum	-tidine	histamine H <sub>2</sub> -receptor antagonists
-trexatum	-trexate	folic acid antagonists
-verinum	-verine	spasmolytics with a papaverine-like action
vin-	vin- )	vinca alkaloids
-vin-	-vin- )	

<sup>1</sup> A more extensive listing of stems is contained in the working document Pharm. S/Nom.15 which is regularly updated and can be requested from Pharmaceuticals, WHO, Geneva

## Annexe 1

### PROCEDURE A SUIVRE EN VUE DU CHOIX DE DENOMINATIONS COMMUNES INTERNATIONALES RECOMMANDEES POUR LES SUBSTANCES PHARMACEUTIQUES\*

L'Organisation mondiale de la Santé 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:

1. Les propositions de dénominations communes internationales recommandées sont soumises à l'Organisation mondiale de la Santé sur la formule prévue à cet effet.

2. Ces propositions sont soumises par le Directeur général de l'Organisation mondiale de la Santé aux experts désignés à cette fin parmi les personnalités inscrites au Tableau d'experts de la Pharmacopée internationale et des Préparations pharmaceutiques; elles sont examinées par les experts conformément aux "Directives générales pour la formation des dénominations communes internationales", reproduites ci-après. 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.

3. Après l'examen prévu à l'article 2, le Directeur général de l'Organisation mondiale de la Santé notifie qu'un projet de dénomination commune internationale est à l'étude

A. Cette notification est faite par une insertion dans la *Chronique de l'Organisation mondiale de la Santé*<sup>1</sup> et par l'envoi d'une lettre aux Etats Membres et aux commissions nationales de pharmacopée ou autres organismes désignés par les Etats Membres.

(i) Notification peut également être faite à toute personne 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'Organisation mondiale de la Santé et référence au présent règlement.

C. En envoyant cette notification, le Directeur général de l'Organisation mondiale de la Santé 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'Organisation mondiale de la Santé

4. Des observations sur la dénomination proposée peuvent être adressées à l'Organisation mondiale de la Santé par toute personne, dans les quatre mois qui suivent la date de publication de la dénomination dans la *Chronique de l'Organisation mondiale de la Santé*<sup>1</sup> (voir l'article 3).

\* Le texte reproduit ici a été adopté par le Conseil exécutif dans la résolution EB15.R7 (*Actes off. Org. mond. Santé*, 1955, 60, 3) qui l'a ultérieurement amendé par la résolution EB43.R9 (*Actes off. Org. mond. Santé* 1969, 173, 10)

<sup>1</sup> Depuis janvier 1959, cette publication porte le titre de *Chronique OMS*. A partir de 1987, les listes des DCIs sont publiées dans les *Informations pharmaceutiques OMS*

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 la *Chronique de l'Organisation mondiale de la Santé*<sup>\*</sup> (voir l'article 3).

A. Cette objection doit s'accompagner des indications suivantes:

- i) nom de l'auteur de l'objection;
- ii) intérêt qu'il porte à la dénomination en cause;
- iii) raisons motivant l'objection contre la dénomination proposée

6. Lorsqu'une objection formelle est formulée en vertu de l'article 5, l'Organisation mondiale de la Santé 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 elle d'une ou de plusieurs appellations de remplacement, l'Organisation mondiale de la Santé 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.

7. Lorsqu'il n'est formulé aucune objection en vertu de l'article 5 ou que toutes les objections présentées ont été levées, le Directeur général de l'Organisation mondiale de la Santé fait une notification conformément aux dispositions de la sous-section A de l'article 3, en indiquant que la dénomination a été choisie par l'Organisation mondiale de la Santé en tant que dénomination commune internationale recommandée.

8. En communiquant aux Etats Membres, conformément à l'article 7, une dénomination commune internationale recommandée, le Directeur général de l'Organisation mondiale de la Santé:

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, notamment en interdisant le dépôt de cette dénomination comme marque ou appellation commerciale.

## Annexe 2

### DIRECTIVES GENERALES POUR LA FORMATION DE DENOMINATIONS COMMUNES INTERNATIONALES APPLICABLES AUX SUBSTANCES PHARMACEUTIQUES\*

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*

\* Dans son vingtième rapport (Série de Rapports techniques de l'OMS, No. 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.



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.

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 "l" 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.

<i>Latin</i>	<i>Français</i>	
-acum	-ac	substances anti-inflammatoires du groupe de l'ibufénac
-actidum	-actide	polypeptides synthétiques agissant comme la corticotropine
-adolum	-adol	} analgésiques
-adol-	-adol-	
-astum	-ast	antiasthmatiques, antiallergiques n'agissant pas principalement en tant qu'antihistaminiques
-astinum	-astine	antihistaminiques
-azepamum	-azépam	substances du groupe du diazépam
-bactamum	-bactame	inhibiteurs de $\beta$ -lactamases
bol	bol	stéroïdes anabolisants
-buzonum	-buzone	analgésiques anti-inflammatoires du groupe de la phénylbutazone
-cain-	-cain-	substances antifibrillantes à action anesthésique locale
-cainum	-caïne	anesthésiques locaux
cef-	céf-	antibiotiques, dérivés de l'acide céphalosporanique
-cillinum	-cilline	antibiotiques, dérivés de l'acide 6-aminopénicillanique
-conazolum	-conazole	agents antifongiques systémiques du groupe du miconazole
cort	cort	corticostéroïdes, autres que les dérivés de la prednisolone
-dipinum	-dipine	inhibiteurs du calcium du groupe de la nifédipine
-fibratum	-fibrate	substances du groupe du clofibrate
gest	gest	stéroïdes progestogènes
gli-	gli-	sulfamides hypoglycémisants
io-	io-	produits de contraste iodés
-ium	-ium	ammoniums quaternaires
-metacinum	-métacine	substances anti-inflammatoires du groupe de l'indométacine

<sup>1</sup> Une liste plus complète de segments clés est contenue dans le document de travail Pharm S/Nom.15 qui est régulièrement mis à jour et qui peut être demandé auprès de l'Unité pharmaceutique, OMS, Genève

<i>Latín</i>	<i>Français</i>	
-mycinum	-mycine	antibióticos producidos por cepas de <i>Streptomyces</i>
-nidazolum	-nidazole	substancias antiprotozoarias del grupo del metronidazole
ololum	-olol	antagonistas des récepteurs $\beta$ -adrénergiques
-oxacinum	-oxacine	substancias antibactériennes du groupe de l'acide nalidixique
-pidum	-pide	substancias du groupe du sulpiride
-profenum	-profène	substancias anti-inflammatoires du groupe de l'ibuprofène
-pril(at)um	-pril(ate)	inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine
prost	prost	prostaglandines
-relinum	-réline	peptides stimulant la libération d'hormones hypophysaires
-terolum	-térol	bronchodilatateurs, dérivés de la phénéthylamine
-tidinum	-tidine	antagonistes des récepteurs $H_2$ de l'histamine
-trexatum	-trexate	antagonistes de l'acide folique
-verinum	-vérine	spasmodiques agissant comme la papavérine
vin-	vin- )	alkaloïdes du type vinca
-vin-	-vin- )	

## Anexo 1

### PROCEDIMIENTO DE SELECCION DE DENOMINACIONES COMUNES INTERNACIONALES RECOMENDADAS PARA LAS SUSTANCIAS FARMACEUTICAS\*

La Organización Mundial de la Salud seguirá el procedimiento que se expone a continuación para la selección de denominaciones comunes internacionales recomendadas para las sustancias farmacéuticas, de conformidad con lo dispuesto en la resolución WHA3.11 de la Asamblea Mundial de la Salud:

1. Las propuestas de denominaciones comunes internacionales recomendadas se presentarán a la Organización Mundial de la Salud en los formularios que se proporcionen a estos efectos.

2. Estas propuestas serán sometidas por el Director General de la Organización Mundial de la Salud a los Miembros del Cuadro de Expertos de la Farmacopea Internacional y las Preparaciones Farmacéuticas encargados de su estudio, para que las examinen de conformidad con los "Principios Generales de Orientación para formar Denominaciones Comunes Internacionales para Sustancias Farmacéuticas", anexos a este Procedimiento. A menos que haya poderosas razones en contra, la denominación aceptada será la empleada por la persona que haya descubierto, fabricado o puesto a la venta por primera vez una sustancia farmacéutica.

3. Una vez terminado el estudio a que se refiere el artículo 2, el Director General de la Organización Mundial de la Salud notificará que está en estudio un proyecto de denominación internacional.

A. Esta notificación se hará mediante una publicación en la *Crónica de la Organización Mundial de la Salud*<sup>1</sup> y el envío de una carta a los Estados Miembros y a las comisiones nacionales de las farmacopeas u otros organismos designados por los Estados Miembros.

(i) La notificación puede enviarse también a las personas que tengan un interés especial en una denominación objeto de estudio.

\* El texto corregido que aquí se reproduce fue adoptado por el Consejo Ejecutivo en la resolución EB15 R7 (*Act. of. Org. mund. Salud*, 1955, 60, 3) y enmendado por el Consejo en la resolución EB43.R9 (*Act. of. Org. mund. Salud*, 1969, 173, 10).

<sup>1</sup> Denominada *Crónica de la OMS* desde enero de 1959. A partir de 1987, las listas de DCI se publican en *Información Farmacéutica OMS*.

B. En estas notificaciones se incluyen los siguientes datos:

- (i) denominación sometida a estudio;
- (ii) nombre de la persona que ha presentado la propuesta de denominación de la sustancia si lo pide esta persona;
- (iii) definición de la sustancia cuya denominación está en estudio;
- (iv) plazo fijado para recibir observaciones y objeciones, así como nombre y dirección de la persona a quien deban dirigirse, y
- (v) mención de los poderes conferidos para el caso a la Organización Mundial de la Salud y referencia al presente procedimiento

C. Al enviar esta notificación, el Director General de la Organización Mundial de la Salud solicitará de los Estados Miembros la adopción de todas las medidas necesarias para impedir la adquisición de derechos de propiedad sobre la denominación propuesta, durante el periodo en que la Organización Mundial de la Salud tenga en estudio esta denominación

4. Toda persona puede formular a la Organización Mundial de la Salud observaciones sobre la denominación propuesta, dentro de los cuatro meses siguientes a su publicación en la *Crónica de la Organización Mundial de la Salud*, conforme a lo dispuesto en el artículo 3.

5. Toda persona interesada puede presentar una objeción formal contra la denominación propuesta, dentro de los cuatro meses siguientes a su publicación en la *Crónica de la Organización Mundial de la Salud*, conforme a lo dispuesto en el artículo 3.

A. Esta objeción deberá acompañarse de los siguientes datos:

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

6. Cuando se haya presentado una objeción formal en la forma prevista en el artículo 5, la Organización Mundial de la Salud puede someter a nuevo estudio la denominación propuesta, o bien utilizar sus buenos oficios para lograr que se retire la objeción. Sin perjuicio de que la Organización Mundial de la Salud estudie una o varias denominaciones en sustitución de la primitiva, ninguna denominación podrá ser seleccionada por la Organización Mundial de la Salud como denominación común internacional recomendada en tanto que exista una objeción formal, presentada como previene el artículo 5, que no haya sido retirada.

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, el Director de la Organización Mundial de la Salud notificará, conforme a lo dispuesto en el párrafo A del artículo 3, que la denominación ha sido seleccionada por la Organización Mundial de la Salud como denominación común internacional recomendada.

8. Al comunicar a los Estados Miembros una denominación común internacional conforme a lo previsto en el artículo 7, el Director General de la Organización Mundial de la Salud:

- A. solicitará que esta denominación sea reconocida como denominación común para la sustancia de que se trate, y
- B. solicitará de los Estados Miembros la adopción de todas las medidas necesarias para impedir la adquisición de derechos de propiedad sobre la denominación, incluso la prohibición de registrarla como marca de fábrica o como nombre comercial.

## Anexo 2

### PRINCIPIOS GENERALES DE ORIENTACIÓN PARA FORMAR DENOMINACIONES COMUNES INTERNACIONALES PARA SUSTANCIAS FARMACEUTICAS\*

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 los nombres que puedan inducir fácilmente en el paciente sugerencias anatómicas, fisiológicas, patológicas o terapéuticas.

*Estos principios primarios deberán ser tenidos en cuenta al aplicar 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 formar DCI convenientes para las sustancias emparentadas que vengan a incrementar el nuevo grupo.

4. Al idear DCI para ácidos, se preferirán las de una sola palabra; sus sales deberán denominarse sin modificar el nombre de ácido; p. ej., "oxacilina" y "oxacilina sódica", "ibufenaco" e "ibufenaco sódico".

5. Las DCI para las sustancias que se usan en forma de sal, deberán en general aplicarse a la base activa o, respectivamente, al ácido activo. Las denominaciones para diferentes sales o ésteres de la misma sustancia activa solamente deberán diferir en el nombre de 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 una letra o un número 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 que se sugieran estén de acuerdo con estos principios, recibirán una consideración preferente las denominaciones propuestas por la persona que haya descubierto la sustancia, o la que primeramente fabrique o ponga a la venta la sustancia farmacéutica, así como las denominaciones oficialmente adoptadas en cualquier país.

9. En las DCI, la relación de grupo o parentesco (véanse los Principios Generales de Orientación, apartado 2) se indicará en lo posible utilizando una partícula común. En la lista siguiente se dan algunos ejemplos de estas partículas en relación con diversos grupos de sustancias, en particular los de nuevo cuño. Hay otras muchas partículas comunes en uso.<sup>1</sup> Cuando la partícula no lleva ningún guión, cabe utilizarla en cualquier parte de la denominación.

\* En su 20º informe (OMS, Serie de Informes Técnicos, No. 581, 1975) el Comité de Expertos de la OMS en Denominaciones Comunes para Sustancias Farmacéuticas examina los principios generales de orientación para formar denominaciones comunes internacionales (DCI) y el procedimiento de selección de las mismas, teniendo en cuenta las novedades registradas en los últimos años en materia de preparaciones farmacéuticas. Entre las modificaciones, la más importante ha sido la extensión a las sustancias químicas sintéticas de la práctica reservada anteriormente para designar sustancias originarias o derivadas de productos naturales. Esta práctica consiste en emplear una partícula característica que indique una propiedad común a los miembros de un determinado grupo de sustancias. En el informe se examinan a fondo las razones de esta modificación y sus consecuencias.

<sup>1</sup> El documento de trabajo Pharm S/Norm 15, que se pone al día regularmente, contiene una lista más extensa de partículas comunes. Las personas que deseen recibirlo deberán solicitar su envío al Servicio de Preparaciones Farmacéuticas, OMS, Ginebra (Suiza).

<i>Latin</i>	<i>Español</i>	
-acum	-aco	antiinflamatorios del grupo del ibufenaco
-actidum	-actida	polipéptidos sintéticos de acción semejante a la corticotropina
-adolum	-adol }	analgésicos
-adol-	-adol- }	
-astum	-ast	antiasmáticos y antialérgicos que no actúan principalmente como antihistamínicos
-astinum	-astina	antihistamínicos
-azepamum	-azepam	sustancias del grupo del diazepam
-bactamum	-bactam	inhibidores de $\beta$ -lactamasas
bol	bol	esteroides anabólicos
-buzonum	-buzona	analgésicos antiinflamatorios del grupo de la fenilbutazona
-cain-	-cain-	antifibrilantes con actividad anestésica local
-cainum	-caina	anestésicos locales
cef-	cef-	antibióticos derivados del ácido cefalosporánico
-cilinum	-ciina	antibióticos derivados del ácido 6-aminopenicilánico
-conazolum	-conazol	antifúngicos sistémicos del grupo del miconazol
cort	cort	corticosteroides, excepto los del grupo de la prednisolona
-dipinum	-dipino	antagonistas del calcio del grupo del nifedipino
-fibratum	-fibrato	sustancias del grupo del clofibrato
gest	gest	esteroides progestágenos
gli-	gli-	sulfonamidas hipoglucemiantes
io-	io-	medios de contraste que contienen yodo
-ium	-io	compuestos de amonio cuaternario
-metacinum	-metacina	antiinflamatorios del grupo de la indometacina
-mycinum	-micina	antibióticos, producidos por cepas de <i>Streptomyces</i>
-nidazolum	-nidazol	antiprotozoarios del grupo del metronidazol
-ololum	-oloi	bloqueadores $\beta$ -adrenérgicos
-oxacinum	-oxacino	antibacterianos del grupo del ácido nalidíxico
-pidum	-pida	sustancias del grupo de la sulpirida
-pril(at)um	-pril(at)	inhibidores de la enzima transformadora de la angiotensina
-profenum	-profeno	antiinflamatorios del grupo del ibuprofeno
prost	prost	prostaglandinas
-relinum	-relina	péptidos estimulantes de la liberación de hormonas hipofisarias
-terolum	-terol	broncodilatadores derivados de la fenetilamina
-tidinum	-tidina	antagonistas del receptor $H_2$ de la histamina
-trexatum	-trexato	antagonistas del ácido fólico
-verinum	-verina	espasmolíticos de acción semejante a la de la papaverina
vin-	vin- }	alcaloides de la vinca
-vin-	-vin- }	

