

ANEXO IV

Procedimiento de Selección de Denominaciones Comunes Internacionales Recomendadas
para las Sustancias Farmacéuticas, de la Organización Mundial de la Salud (OMS)

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*¹ 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.
 - 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 de la Organización Mundial de la Salud y referencia al presente procedimiento.

¹ Esta publicación pasó a llamarse *Crónica de la OMS* en enero de 1959. A partir de 1987 las listas de DCI se publican en la *Información sobre medicamentos de la OMS*.

- 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 período 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 en 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 General 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.

[Sigue el Anexo V]