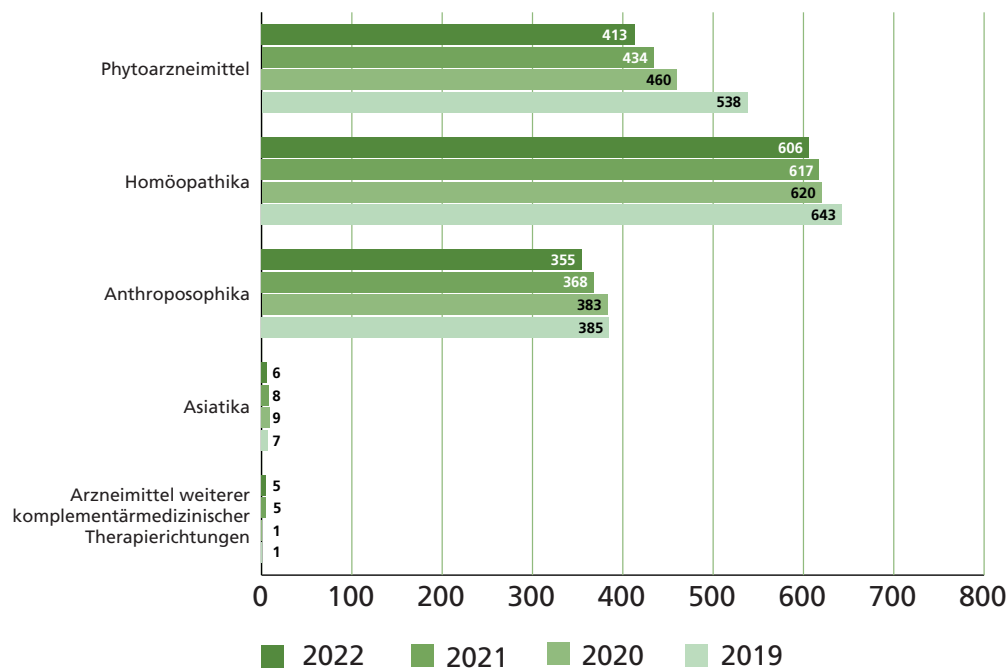




Zulassungen von Komplementär-
und Phytoarzneimitteln
2022

Zugelassene Komplementär- und Phytoarzneimittel ohne Meldeverfahren (2019 bis 2022)



Im Berichtsjahr 2022 hat die Anzahl zugelassener Homöopathika (606), Anthroposophika (355), Asiatica (6) und Arzneimittel anderer komplementärmedizinischer Therapierichtungen (5) sowie die Anzahl zugelassener Phytoarzneimittel (413) weiter abgenommen. Der Rückgang der Zulassungen bei Phytoarzneimitteln ist dabei über die Jahre jedoch ausgeprägter.

Neuzulassungen Komplementärarzneimittel mit Indikation und Phytoarzneimittel 2022

Komplementär- und Phytoarzneimittel können in vereinfachten Zulassungsverfahren nach Art. 14 Abs. 1 Bst. b des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) resp. Art. 14 Abs. 1 Bst. c^{bis} HMG zugelassen werden. Insgesamt wurden 12 Arzneimittel gemäss diesen Verfahren zugelassen.

Bei den Verfahren nach Art. 13 (im Ausland zugelassene Arzneimittel und Verfahren) und Verfahren nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG konnte im Jahre 2022 je ein Gesuch abgeschlossen werden.

Neuzulassungen von Komplementärarzneimitteln mit Indikation 2022

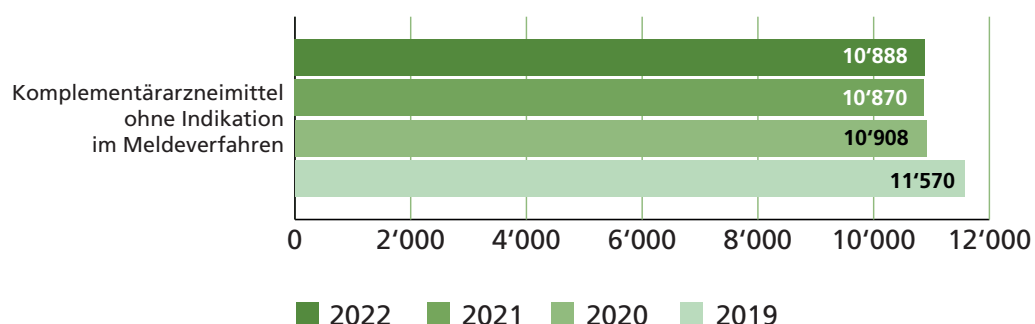
Zulassungsnr.	Name	Anwendungsgebiet
67484	Similasan Allergisch reagierende Augen N, Augentropfen Monodosen	Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild lokal angewendet bei allergischen Reaktionen (z.B. bei Heuschnupfen) der Augenschleimhäute und Augenlider mit Symptomen wie: Juckreiz und Brennen, Rötungen, Schwellungen.
67485	Similasan Trockene Augen N, Augentropfen Monodosen	Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei trockenen Augen mit Symptomen wie Sandgefühl in den Augen, leicht gereizten Augen oder tränenden Augen.
67562	Similasan Entzündete Augen N, Augentropfen Monodosen	Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei nicht-infektiösen, leichten Formen von Entzündungen der Augenbindehaut und der Lidränder aufgrund irritierender Umweltfaktoren, mit Symptomen wie gerötete und brennende Augen.
67564	Similasan überanstrengte Augen N, Augentropfen Monodosen	Gemäss homöopathischem Arzneimittelbild bei überanstrengten, tränenden Augen und unterstützend bei intensiver Beanspruchung der Augen.
68347	Coryzalia, liquide oral en récipient unidose	Selon la conception homéopathique en cas de rhumes.
68333	Adler Euclim, Tabletten	Gemäss dem biochemischen Therapieprinzip nach Dr. Schüssler kann Adler Euclim angewendet werden bei Menstruations- und Wechseljahrsbeschwerden wie z.B.: leichte Krämpfe während der Menstruation, Stimmungsschwankungen, innere Unruhe, Schlafbeschwerden und Hitzewallungen.
68315	abnobaVISCUM Fraxini, anthroposophisches Arzneimittel	Gemäss der anthroposophischen Menschen- und Naturerkenntnis zur Zusatzbehandlung bei malignen Erkrankungen bei Erwachsenen.

Neuzulassungen von Phytoarzneimitteln 2022

Zulassungsnr.	Name	Anwendungsgebiet
68064	Buscomint, Magensaftresistente Weichkapseln	Zur symptomatischen Linderung von Bauchschmerzen, leichten Krämpfen im Magen-Darm-Trakt und Flatulenz, besonders bei Patienten mit Reizdarmsyndrom.
68067	SimiMed Ginkgo, Filmtabletten	Zur symptomatischen Behandlung von Einbussen in der mentalen Leistungsfähigkeit, bei Claudicatio intermittens, bei Vertigo und Tinnitus.
68866	Zeller Wechseljahre, Tabletten	Bei Beschwerden der Wechseljahre.
68362	Ginkgo Spirig HC, Filmtabletten	Zur symptomatischen Behandlung von Einbussen in der mentalen Leistungsfähigkeit, bei Claudicatio intermittens, bei Vertigo und Tinnitus.
68555	Kaloba Direct, Granulat	Symptomatische Behandlung einer akuten Bronchitis.
68641	Umckaloabo Direct, Granulat	Symptomatische Behandlung einer akuten Bronchitis.
68993	Klostergarten Brusttee Hieronymus N, Arzneitee	Mildert den Hustenreiz, fördert den Auswurf.

Zugelassene Komplementärarzneimittel ohne Indikation im Meldeverfahren (2019 bis 2022)

Die Anzahl der zugelassenen homöopathischen sowie anthroposophischen Arzneimittel, Arzneimittel der Gemmotherapie und chinesische Arzneimittel ohne Indikation im Meldeverfahren hat im 2022 leicht zugenommen (10'888 Arzneimittel).



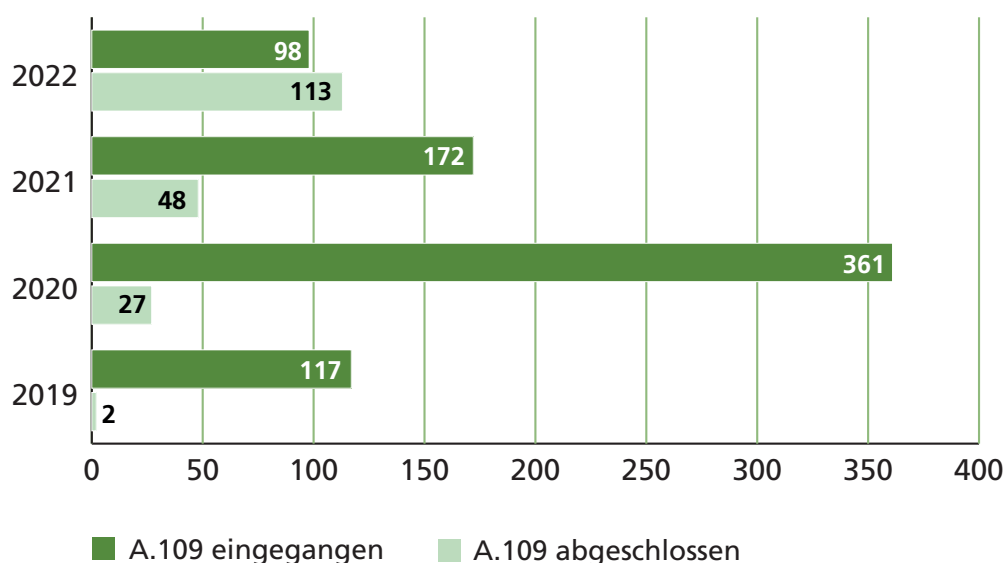
Die Zulassung von Arzneimitteln der Gemmotherapie ohne Indikation im Meldeverfahren ist gegenüber 2021 von 64 auf 96 Arzneimittel gestiegen.

Erstmalig konnten 20 Arzneimittel der Chinesischen Medizin (TCM) ohne Indikation im Meldeverfahren nach Art. 31 der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung (KPAV, SR 812.212.24) zugelassen werden.

Regulatorische Änderungen A.109

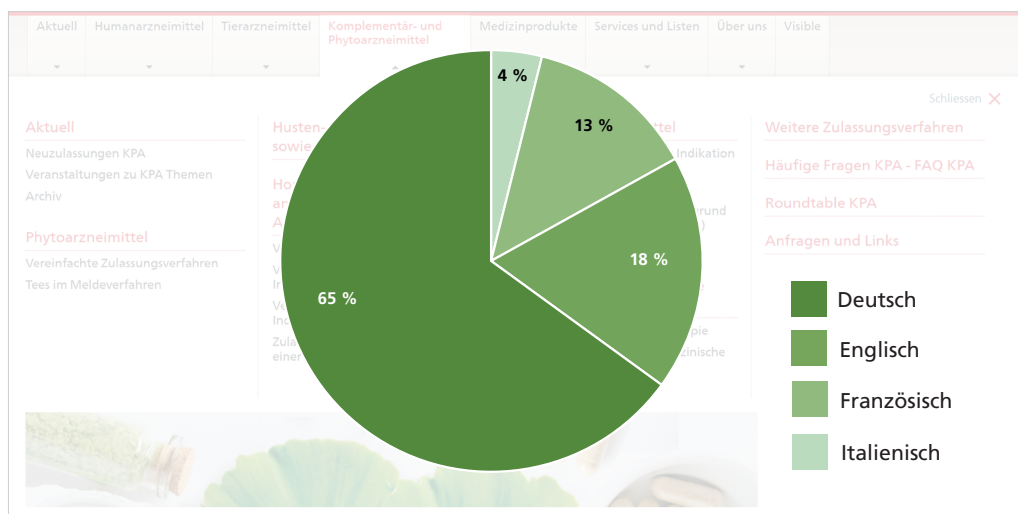
Umsetzung der neuen Anforderungen gemäss revidierter AMZV

Mit der Einführung des revidierten Heilmittelrechts am 01.01.2019 wurde die Volldeklaration für alle Arzneimittel Pflicht. Diese Anpassungen an die Vorgaben werden mit dem regulatorischen Gesuch A.109 beantragt. In diesem Jahr 2022 konnten - im Vergleich zu den Jahren 2021 und 2020 - doppelt so viele Gesuche A.109 abgeschlossen werden.



Neue Webseite der Abteilung Komplementär- und Phytoarzneimittel (KPA)

Im Juli 2022 wurde die Webseite der KPA in allen 4 Sprachen neu strukturiert und inhaltlich grundlegend überarbeitet. Es konnten seit diesem Zeitpunkt gesamt-haft in allen 4 Sprachen 11'200 Klicks verzeichnet werden, aufgeteilt wie folgt:



www.swissmedic.ch/kpa

Impressum

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
 Bereich Zulassung
 Abteilung Komplementär- und Phytoarzneimittel
 Hallerstrasse 7
 3012 Bern
 Schweiz
www.swissmedic.ch

Layout & Satz

Swissmedic, Abteilung Kommunikation

© Swissmedic 2023 | Alle Rechte vorbehalten