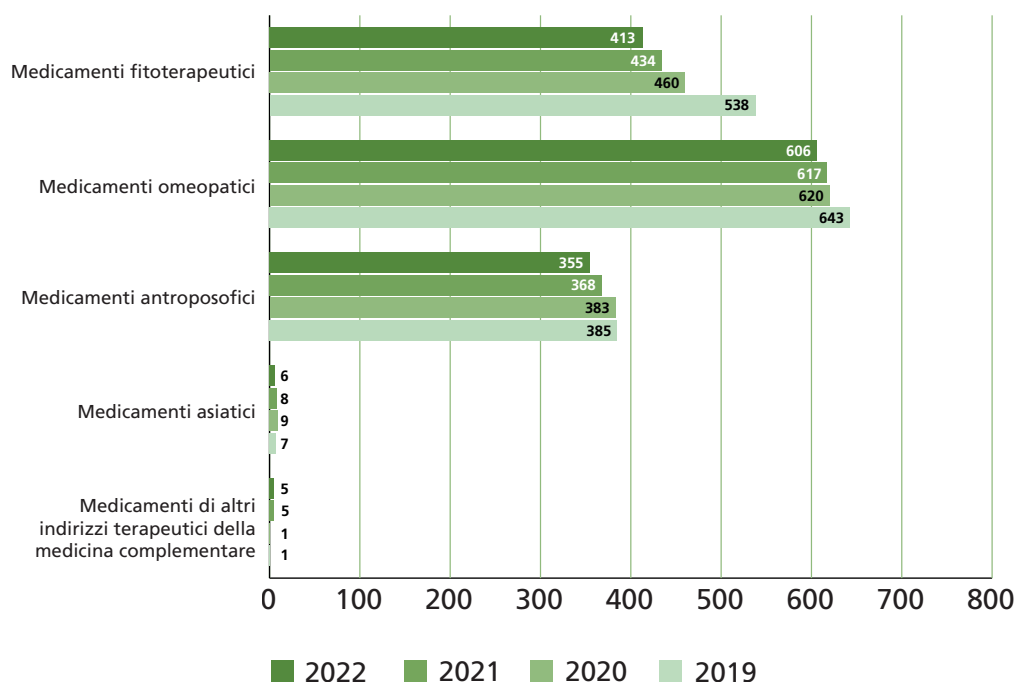




Omologazioni di medicinali
complementari e fitoterapeutici
2022

Medicamenti complementari e fitoterapeutici omologati senza procedura di notifica (dal 2019 al 2022)



Nell'anno in esame, ossia il 2022, il numero di omologazioni di medicinali omeopatici (606), medicinali antroposofici (355), medicinali asiatici (6), medicinali di altri indirizzi terapeutici della medicina complementare (5) e medicinali fitoterapeutici (413) è ancora diminuito. Tuttavia, il calo delle omologazioni dei medicinali fitoterapeutici è stato più marcato nel corso degli anni.

Nuove omologazioni di medicinali complementari con indicazione e medicinali fitoterapeutici 2022

I medicinali complementari e fitoterapeutici possono essere omologati con procedure semplificate d'omologazione ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. b della legge sugli agenti terapeutici (LATer, RS 812.21) e dell'art. 14 cpv. 1 lett. c^{bis} LATer. In totale sono stati omologati 12 medicinali secondo queste procedure.

Per quanto concerne le procedure ai sensi all'art. 13 (medicinali e procedure omologati all'estero) e le procedure ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer, nel 2022 è stato possibile concludere una domanda con ognuna di queste procedure.

Nuove omologazioni di medicinali complementari con indicazione 2022

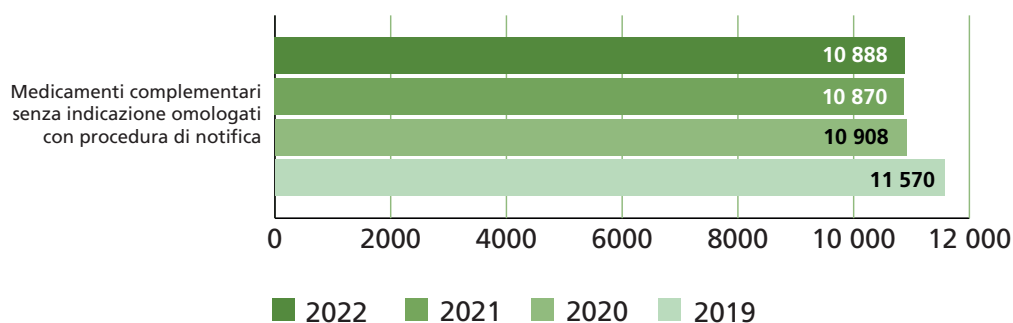
Numero di omologazione	Nome	Indicazione terapeutica
67484	Similasan Reazioni allergiche degli occhi N, gocce per gli occhi monodosi	Secondo la concezione che sta alla base dei medicinali omeopatici può essere usato localmente in caso di reazioni allergiche (p. es. in caso di raffreddore da fieno) delle mucose oculari e delle palpebre con sintomi come: prurito e bruciore, arrossamento, gonfiore.
67485	Similasan Occhi secchi N, gocce per gli occhi monodosi	Secondo la concezione che sta alla base dei medicinali omeopatici può essere usato in caso di occhi secchi con sintomi come sensazione di sabbia negli occhi, occhi leggermente irritati o che lacrimano.
67562	Similasan Occhi infiammati N, gocce per gli occhi monodosi	Secondo la concezione che sta alla base dei medicinali omeopatici può essere usato in caso di forme lievi di infiammazione non infettive della congiuntiva e dei bordi palpebrali causate da fattori ambientali irritanti, con sintomi come occhi arrossati, che bruciano.
67564	Similasan Occhi affaticati N, gocce per gli occhi monodosi	Secondo la concezione che sta alla base dei medicinali omeopatici può essere usato in caso di occhi sovraccaricati che lacrimano e come forma di aiuto in caso di occhi intensamente sollecitati.
68347	Coryzalia, soluzione orale in contenitore monodose	Secondo la concezione che sta alla base dei medicinali omeopatici può essere usato in caso di raffreddore.
68333	Adler Euclim, compresse	Secondo il principio terapeutico biochimico del Dott. Schüssler può essere usato in caso di disturbi mestruali e della menopausa come: leggeri crampi durante le mestruazioni, sbalzi d'umore, irrequietezza interiore, disturbi del sonno e vampate di calore.
68315	abnobaVISCUM Fraxini, medicamento antroposofico	Secondo la concezione antroposofica dell'uomo e della natura può essere usato per il trattamento aggiuntivo delle malattie maligne nelle persone adulte.

Nuove omologazioni di medicinali fitoterapeutici 2022

Numero di omologazione	Nome	Indicazione terapeutica
68064	Buscomint, capsule molli gastroresistenti	Per il sollievo sintomatico di dolori addominali, leggeri crampi nel tratto gastrointestinale e flatulenza, soprattutto in pazienti affette/i da sindrome dell'intestino irritabile.
68067	SimiMed Ginkgo, compresse rivestite con film	Per il trattamento sintomatico di cali nella prestazione mentale, in caso di claudicatio intermittens, vertigini e acufene.
68866	Zeller Menopausa, compresse	Per i disturbi della menopausa.
68362	Ginkgo Spirig HC, compresse film-rivestite	Per il trattamento sintomatico di cali nella prestazione mentale, in caso di claudicatio intermittens, vertigini e acufene.
68555	Kaloba Direct, granulato	Per il trattamento sintomatico di una bronchite acuta.
68641	Umckaloabo Direct, granulato	Per il trattamento sintomatico di una bronchite acuta.
68993	Klostergarten Tisana pettorale Hieronymus N, tisana medicinale	Allevia lo stimolo della tosse, favorisce l'espettorazione.

Medicamenti complementari senza indicazione omologati con procedura di notifica (dal 2019 al 2022)

Il numero di medicinali omeopatici e antroposofici, medicinali della gemoterapia e medicinali cinesi senza indicazione omologati con procedura di notifica è aumentato leggermente nel 2022 (10'888 medicinali).



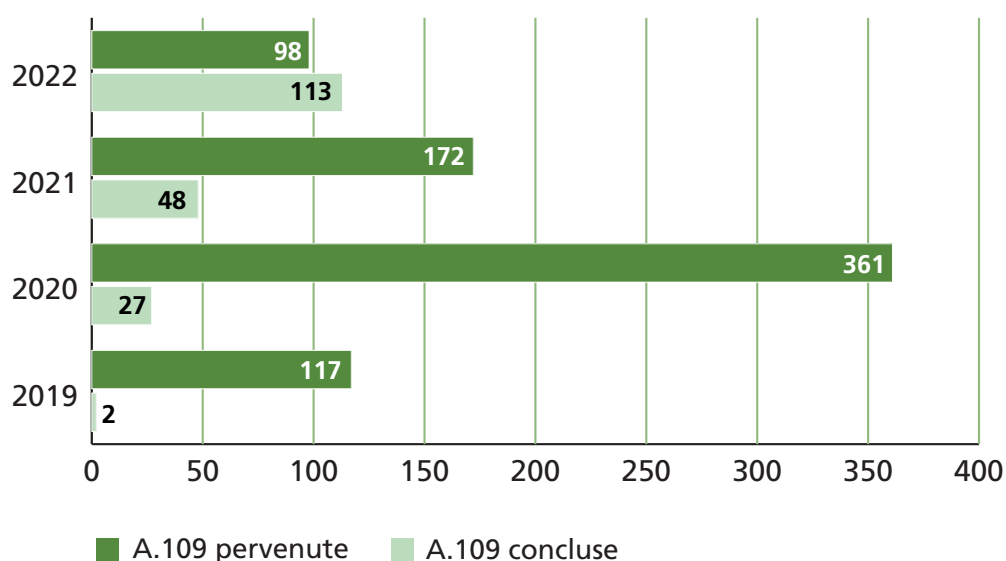
I medicinali della gemmoterapia senza indicazione omologati con procedura di notifica sono aumentati rispetto al 2021 passando da 64 a 96.

Per la prima volta 20 medicinali della medicina cinese senza indicazione sono stati omologati con procedura di notifica ai sensi dell'art. 31 dell'ordinanza sui medicinali complementari e fitoterapeutici (OMCF, RS 812.212.24).

Modifiche regolamentatrici A.109

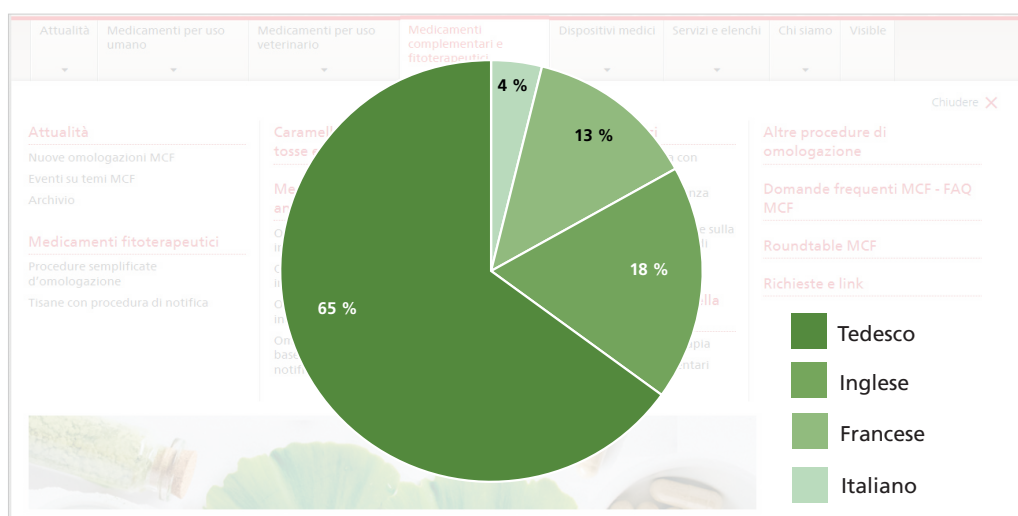
Attuazione dei nuovi requisiti ai sensi della versione rivista dell'OOMed

Con l'introduzione della revisione del diritto in materia di agenti terapeutici in data 01.01.2019 è diventata obbligatoria la dichiarazione completa per tutti i medicinali. Questi adeguamenti alle disposizioni sono richiesti con la domanda di regolamentazione A.109. Nel 2022 è stato possibile concludere il doppio delle domande A.109 rispetto agli anni 2021 e 2020.



Nuovo sito web della divisione Medicamenti complementari e fitoterapeutici (MCF)

Nel luglio 2022 il sito web della MCF è stato ristrutturato in tutte e quattro le lingue e il suo contenuto è stato completamente rielaborato. Da allora sono stati registrati complessivamente 11'200 clic in tutte e 4 le lingue, così suddivisi:



www.swissmedic.ch/mcf

Nota editoriale

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
 Settore Omologazioni
 Divisione medicinali complementari e fitoterapeutici
 Hallerstrasse 7
 3012 Berna
 Svizzera
www.swissmedic.ch

Layout e composizione

Swissmedic, Divisione Comunicazione

©Swissmedic 2023 | Tutti i diritti riservati