swissmedic

Autorisations de mise sur le marché de médicaments complémentaires et de phytomédicaments

2024

swissmedic

Mentions légales

Éditeur
Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Secteur Mise sur le marché
Division Médicaments complémentaires et phytomédicaments
Hallerstrasse 7
3012 Berne
Suisse
www.swissmedic.ch

Mise en page et composition
Swissmedic, division Communication

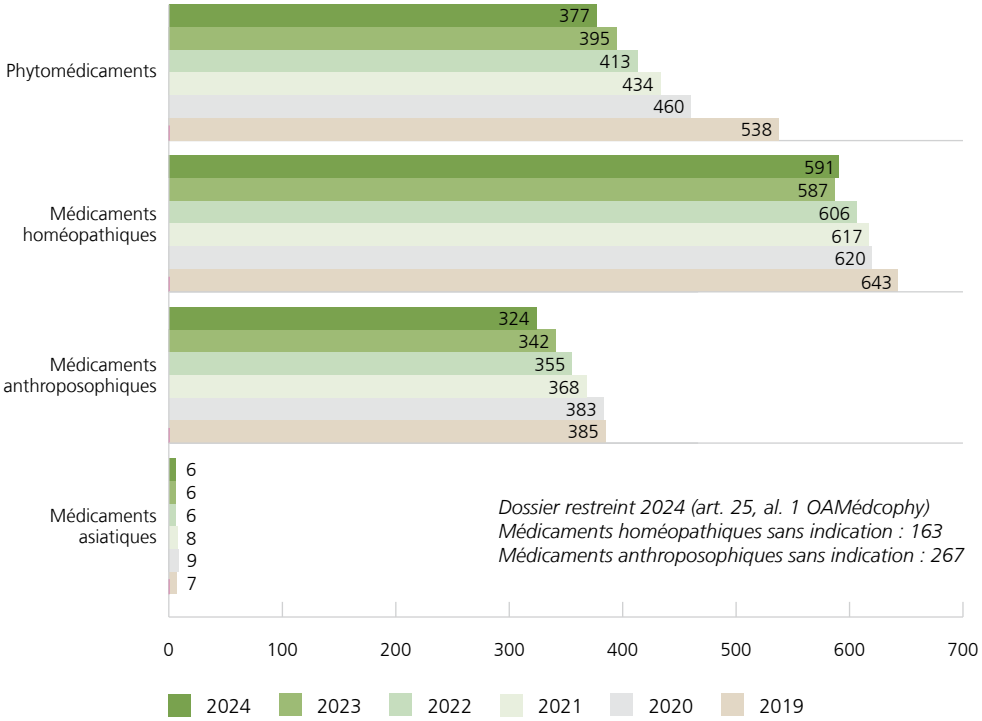
© Swissmedic 2025 | Tous droits réservés

swissmedic

Table des matières

1	Médicaments complémentaires et phytomédicaments autorisés, sans procédure de déclaration	4
2	Nouvelles autorisations de médicaments complémentaires et de phytomédicaments délivrées en 2024	5
3	Médicaments complémentaires sans indication autorisés sur déclaration (art. 37 ss OAMédcophy)	7
4	Actualités de la division Médicaments complémentaires et phytomédicaments (MCP)	8

1 Médicaments complémentaires et phyto-médicaments autorisés, sans procédure de déclaration



Le nombre de phytomédicaments autorisés (377) a connu une nouvelle baisse en 2024. Le nombre d'autorisations de mise sur le marché délivrées pour des phytomédicaments a nettement diminué entre 2019 et 2024. Alors que les nombres de médicaments asiatiques (6) et de médicaments d'autres orientations thérapeutiques de la médecine complémentaire autorisés sont restés stables, une hausse a pu être constatée pour les médicaments homéopathiques (591). Une légère baisse a par ailleurs été enregistrée pour les médicaments anthroposophiques (324). Il convient de noter que le nombre de médicaments anthroposophiques et homéopathiques autorisés inclut également les médicaments sans indication au sens de l'art. 25, al. 1 OAMédcophy (dossier restreint).

2 Nouvelles autorisations de médicaments complémentaires et de phytomédicaments délivrées en 2024

Les médicaments complémentaires et les phytomédicaments peuvent être autorisés dans le cadre d'une procédure d'autorisation simplifiée selon l'art. 14, al. 1, let. b de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh ; RS 812.21) ou selon l'art. 14, al. 1, let. c^{bis} LPTh. Au total, 18 médicaments complémentaires et phytomédicaments ont été autorisés dans le cadre d'une telle procédure et un médicament a été autorisé dans le cadre de la procédure selon l'art. 14, al. 1, let. a^{quater} et un autre dans le cadre de la procédure prévue par l'art. 13 LPTh (médicaments autorisés à l'étranger). Aucune demande déposée selon l'art. 11 LPTh (procédure ordinaire, nouveau principe actif) n'a été clôturée en 2024.

Vue d'ensemble des nouvelles autorisations délivrées en 2024 pour des médicaments complémentaires dans le cadre de procédures d'autorisation simplifiées

Numéro d'autorisation	Dénomination	Champ d'application	Orientation thérapeutique
67424	Hepasin Leber-Galle-tropfen, solution buvable en gouttes	Selon la conception homéopathique, traitement d'appoint en cas d'affections biliaires et hépatiques ou de dysfonctionnement de la vésicule biliaire.	Médicament homéopathique
68992	Teinture à l'arnica N Weleda, liquide pour préparation d'une solution pour application cutanée	Selon la connaissance anthroposophique de l'être humain et de la nature, lors de lésions traumatiques telles que contusions, foulures et hématomes et en cas d'affections musculaires et articulaires légères (contractures musculaires, courbatures, lombalgie, ténosynovites et douleurs de l'appareil locomoteur à la suite d'une sollicitation excessive).	Anthroposophic medicinal product
69142	Ceres Complexe Refroidissements, gouttes orales	Selon la conception homéopathique, en cas d'infections grippales pour soulager les symptômes de refroidissement tels qu'un rhume avec nez qui coule, nez bouché, toux, enrouement, fièvre et frissons.	Médicament homéopathique
69176	Similasan Graphites compositum, gouttes pour les yeux, mono-doses	Selon la conception homéopathique, traitement d'appoint en cas d'orgelet ou de chalazion avec un léger gonflement inflammatoire de certaines parties de la paupière.	Médicament homéopathique

Numéro d'autorisation	Dénomination	Champ d'application	Orientation thérapeutique
69210	Similasan Yeux surmenés, gouttes pour les yeux, monodoses	Selon la conception homéopathique, traitement d'appoint en cas de sollicitation intense des yeux ou en cas de fatigue oculaire après une lecture prolongée avec des symptômes comme un larmoiement et une vision floue et imprécise.	Médicament homéopathique
69268	Allerino, spray pour pulvérisation buccale	Selon la conception homéopathique en cas d'écoulement nasal clair irritant ou non et d'éternuements à répétition attribués à une rhinite allergique.	Médicament homéopathique
69269	Frissela, spray pour pulvérisation buccale	Selon la conception homéopathique en cas de symptômes d'un refroidissement banal comme des maux de gorge, obstruction ou écoulement nasal, toux sèche.	Médicament homéopathique
69270	Calmolla, spray pour pulvérisation buccale	Selon la conception homéopathique en cas de contusions et de douleurs des muscles, des ligaments et des tendons associées aux entorses.	Médicament homéopathique
69273	Digestola, spray pour pulvérisation buccale	Selon la conception homéopathique en cas de troubles digestifs avec des symptômes tels que sensations de lourdeurs et de réplétion, troubles passagers du transit, ballonnements et flatulences.	Médicament homéopathique
69274	Calmozen, spray pour pulvérisation buccale	Selon la conception homéopathique en cas d'agitation interne, d'irritabilité ou d'anxiété légère, accompagnée de troubles mineurs du sommeil.	Médicament homéopathique
69327	Similasan Yeux surmenés, gouttes pour les yeux	Selon la conception homéopathique, traitement d'appoint en cas de sollicitation intense des yeux ou en cas de fatigue oculaire après une lecture prolongée avec des symptômes comme un larmoiement et une vision floue et imprécise.	Médicament homéopathique
69328	Similasan Graphites compositum, gouttes pour les yeux	Selon la conception homéopathique, traitement d'appoint en cas d'orgelet ou de chalazion avec un léger gonflement inflammatoire de certaines parties de la paupière.	Médicament homéopathique
69619	Similasan Cérumen, gouttes pour les oreilles	Selon la conception homéopathique, traitement d'appoint en cas d'excès de cérumen avec une sensation de conduit auditif légèrement bouché.	Médicament homéopathique
69654	Cocyntal, liquide oral en récipient unidose	Selon la conception homéopathique en cas de ballonnements et de légères crampes abdominales dus aux gaz intestinaux.	Médicament homéopathique
69774	Dulcamara / Lysimachia N, Crème	Autorisation sans indication avec dossier restreint selon l'art. 25, al. 1 OAMédcophy (RS 812.212.24)	Médicament homéopathique

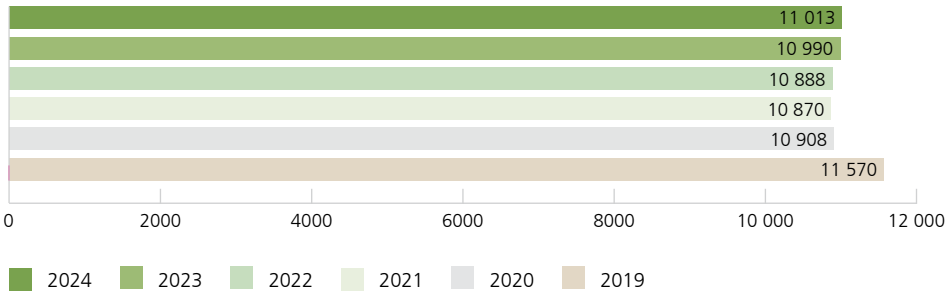
Vue d'ensemble des nouvelles autorisations délivrées en 2024 pour des médicaments complémentaires dans le cadre de procédures d'autorisation simplifiées

Numéro d'autorisation	Dénomination	Champ d'application	Code ATC
68497	Insadol, comprimés pelliculés	Traditionnellement utilisé chez l'adulte en tant que traitement d'appoint des inflammations et maladies légères des gencives, lorsque les soins dentaires et l'hygiène buccale appropriés ne suffisent pas à eux seuls, selon l'avis du médecin dentiste.	A01A
69025	Iberogast Estomac, solution buvable en gouttes	En cas de troubles épigastriques, tels que troubles gastriques, sensation de réplétion, brûlures gastriques ou légères crampes, chez l'adulte. Sur prescription médicale en cas de dyspepsie fonctionnelle (irritabilité de l'estomac) associée à des crampes abdominales, douleurs abdominales et douleurs gastriques.	A03
69493	Sidroga Durchfalltee, tisane médicinale	Sidroga Durchfalltee est traditionnellement utilisé en cas de diarrhée aigüe légère non spécifique.	A07X

3 Médicaments complémentaires sans indication autorisés sur déclaration (art. 37 ss OAMédcophy)

En 2024, le nombre de médicaments homéopathiques, de médicaments anthroposophiques et de médicaments de gemmothérapie sans indication qui ont été autorisés sur déclaration selon le chapitre 6 de l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy ; RS 812.212.24) s'est stabilisé à un niveau élevé (11 013 médicaments).

Médicaments complémentaires sans indication autorisés sur déclaration



4 Actualités de la division Médicaments complémentaires et phytomédicaments (MCP)

« Liste des naturopathes » (art. 49 OMéd)

En 2024, aucun médicament de la médecine traditionnelle chinoise sans indication n'a été autorisé sur déclaration. Les naturopathes avec diplôme fédéral en médecine traditionnelle chinoise (MTC) ne disposent donc d'aucun nouveau médicament de ce type à remettre à leurs patients depuis un an.

Statut de médicament orphelin

La division Médicaments complémentaires et phytomédicaments a, pour la première fois, approuvé une demande de statut de médicament orphelin (principe actif : extrait sec d'écorce de bouleau) pour le traitement de l'épidermolyse bulleuse, qui est une maladie rare.

KPA Breakout Session - Informations relatives à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments

Une session en petits groupes dédiée aux médicaments complémentaires et aux phytomédicaments a été organisée dans le cadre de l'événement Regulatory & Beyond qui s'est tenu à Berne le 26 novembre 2024. Différents thèmes ont alors été abordés : équivalence pharmaceutique et preuve de la tolérance pour les phytomédicaments, applicabilité des monographies du HMPC pour l'autorisation en Suisse, bonnes pratiques pour l'autorisation et le cycle de vie des médicaments complémentaires et phytomédicaments, numérisation à venir de la procédure de déclaration des médicaments complémentaires (HOMANT). Les présentations de cet événement sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic.

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Secteur Mise sur le marché
Division Médicaments complémentaires et phytomédicaments
Hallerstrasse 7
3012 Berne
Suisse
www.swissmedic.ch