



**Omologazione di medicinali
complementari e fitoterapeutici
2024**

Nota editoriale

Editore

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

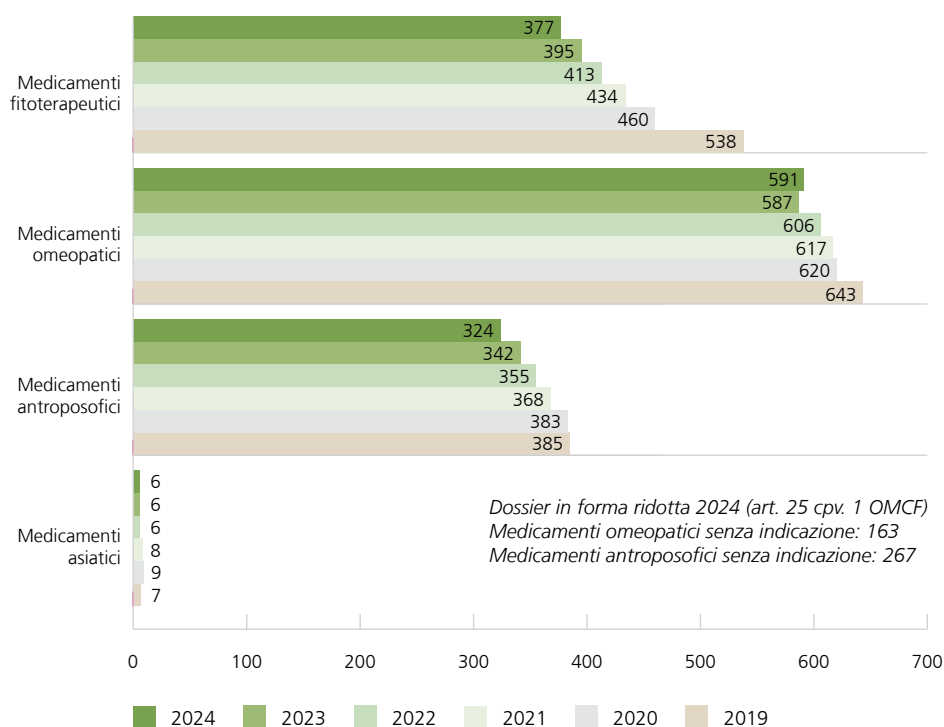
Layout e composizione

Swissmedic, divisione Comunicazione

Indice

1	Medicamenti complementari e fitoterapeutici omologati senza procedura di notifica	4
2	Nuove omologazioni di medicinali complementari e fitoterapeutici nel 2024	5
3	Medicamenti complementari senza indicazione omologati con procedura di notifica (art. 37 e segg. OMCF)	7
4	Ultime notizie dalla Divisione MCF	8

1 Medicamenti complementari e fitoterapeutici omologati senza procedura di notifica



Nell'anno in esame 2024, il numero di medicinali fitoterapeutici omologati (377) si è ulteriormente ridotto. Il calo delle omologazioni dei medicinali fitoterapeutici è stato notevole dal 2019 al 2024. Mentre il numero di medicinali asiatici (6) e di medicinali di altri indirizzi terapeutici della medicina complementare omologati è rimasto stabile, si è registrato un aumento nei medicinali omeopatici (591). Per quanto riguarda i medicinali antroposofici (324) si registra una lieve flessione. È importante notare che nel numero di medicinali omeopatici e antroposofici omologati sono inclusi anche i medicinali senza indicazione ai sensi dell'art. 25 cpv. 1 OMCF (dossier in forma ridotta).

2 Nuove omologazioni di medicinali complementari e fitoterapeutici nel 2024

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, 18 medicinali complementari e fitoterapeutici sono stati omologati con queste procedure, un medicinale è stato omologato con procedura semplificata ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{quater} e un medicinale ai sensi dell'art. 13 LATer (medicamento omologato all'estero). Nel 2024 non è stata conclusa nessuna domanda ai sensi dell'art. 11 LATer (procedura ordinaria, nuovo principio attivo).

Panoramica delle nuove omologazioni di medicinali complementari in una procedura semplificata d'omologazione nel 2024

Numero di omologazione	Nome	Indicazione terapeutica	Indirizzo terapeutico
67424	Hepasin Gocce epatobiliari, gocce orali	Secondo la concezione che sta alla base del medicinale omeopatico, di supporto in caso di disturbi epatobiliari o disfunzione della cistifellea.	Medicamento omeopatico
68992	Weleda Essenza di arnica N, liquido per creare una soluzione da applicare sulla pelle	Secondo la concezione antroposofica dell'uomo e della natura, in caso di lesioni contudenti (come contusioni, distorsioni, schiacciamenti ed ematomi) e in caso di lievi disturbi muscolari e articolari (indurimento muscolare, indolenzimento muscolare, colpo della strega, tendinite e dolori all'apparato locomotore dovuti a sovraffaticamento).	Medicamento antroposofico
69142	CERES complexe-refroidissement, gocce orali	Secondo la concezione che sta alla base del medicinale omeopatico, di supporto in caso di virus influenzali per lenire i sintomi da raffreddamento come raffreddore con secrezione nasale e naso chiuso, tosse, raucedine, febbre e brividi.	Medicamento omeopatico
69176	Similasan Graphites compositum, gocce per gli occhi monodosi	Secondo la concezione che sta alla base del medicinale omeopatico, di supporto in caso di orzaiolo e calazio con aree leggermente infiammate e gonfie sulla palpebra.	Medicamento omeopatico
69210	Similasan Occhi stanchi, gocce per gli occhi monodosi	Secondo la concezione che sta alla base del medicinale omeopatico, di supporto in caso di occhi molto sollecitati o stanchi dopo una lunga lettura, con sintomi come occhi lacrimanti, vista sfocata e offuscata.	Medicamento omeopatico

Numero di omologazione	Nome	Indicazione terapeutica	Indirizzo terapeutico
69268	Allerino, spray per nebulizzazione orale	Secondo la concezione che sta alla base del medicamento omeopatico, in caso di secrezione nasale chiara irritante o meno e starnuti ripetuti a causa di rinite allergica.	Medicamento omeopatico
69269	Frissela, spray per nebulizzazione orale	Secondo la concezione che sta alla base del medicamento omeopatico, in caso di sintomi da raffreddore comune come mal di gola, ostruzione o secrezione nasale, tosse secca.	Medicamento omeopatico
69270	Calmolla, spray per nebulizzazione orale	Secondo la concezione che sta alla base del medicamento omeopatico, in caso di contusioni e dolori di muscoli, legamenti e tendini associati alle distorsioni.	Medicamento omeopatico
69273	Digestola, spray per nebulizzazione orale	Secondo la concezione che sta alla base del medicamento omeopatico, in caso di disturbi digestivi con sintomi come senso di pesantezza e sazietà, disturbi passeggeri del transito intestinale, gonfiore e flatulenza.	Medicamento omeopatico
69274	Calmozen, spray per nebulizzazione orale	Secondo la concezione che sta alla base del medicamento omeopatico, in caso di agitazione interna, irritabilità o ansia lieve accompagnata da piccoli disturbi del sonno.	Medicamento omeopatico
69327	Similasan Occhi stanchi, gocce per gli occhi	Secondo la concezione che sta alla base del medicamento omeopatico, di supporto in caso di occhi molto sollecitati o stanchi dopo una lunga lettura, con sintomi come occhi lacrimanti, vista sfocata e offuscata.	Medicamento omeopatico
69328	Similasan Graphites compositum, gocce per gli occhi	Secondo la concezione che sta alla base del medicamento omeopatico, di supporto in caso di orzaiolo e calazio con aree leggermente infiammate e gonfie sulla palpebra.	Medicamento omeopatico
69619	Similasan Cerumen, gocce per le orecchie	Secondo la concezione che sta alla base del medicamento omeopatico, aiuta in caso di eccesso di cerume con la sensazione di un condotto uditivo leggermente ostruito.	Medicamento omeopatico
69654	Cocynthal, liquido orale in contenitore monodose	Secondo la concezione che sta alla base del medicamento omeopatico, in caso di gonfiore e lievi crampi addominali dovuti ai gas intestinali.	Medicamento omeopatico
69774	Dulcamara/Lysimachia N, pomata	Omologazione con dossier in forma ridotta senza indicazione ai sensi dell'art. 25 cpv. 1 OMCF (RS 812.212. 24).	Medicamento omeopatico

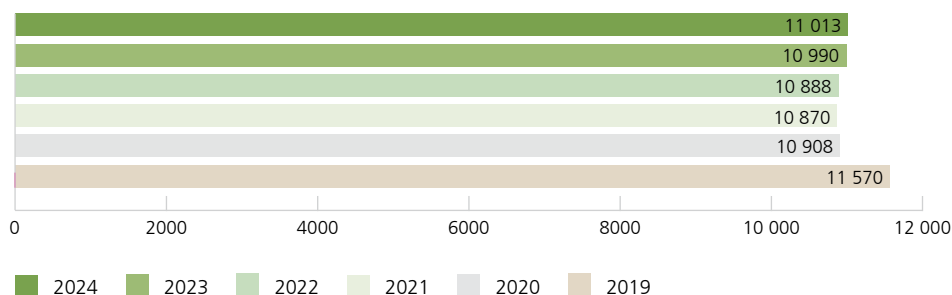
Panoramica delle nuove omologazioni di medicinali fitoterapeutici in una procedura semplificata d'omologazione nel 2024

Numero di omologazione	Nome	Indicazione terapeutica	Codice ATC
68497	Insadol, compresse rivestite con film	Insadol è tradizionalmente utilizzato nelle persone adulte per il trattamento di supporto di lievi infiammazioni e malattie delle gengive quando cure dentali appropriate e l'igiene orale da sole non sono sufficienti secondo il giudizio del dentista.	A01A
69025	Iberogast® Stomaco, gocce orali	In caso di disturbi dell'addome superiore nelle persone adulte come disturbi allo stomaco, pienezza, bruciore di stomaco o crampi lievi. Su prescrizione medica anche in caso di dispepsia funzionale (stomaco irritabile) con crampi addominali, dolore addominale e dolore gastrico.	A03
69493	Sidroga Diarrea, tisana medicinale	Sidroga Diarrea è tradizionalmente utilizzata per trattare episodi lievi, non specifici, acuti di diarrea.	A07X

3 Medicinali complementari senza indicazione omologati con procedura di notifica (art. 37 e segg. OMCF)

Il numero di medicinali omeopatici e antroposofici omologati nonché i medicinali della gemmoterapia senza indicazione con procedura di notifica ai sensi del capitolo 6 dell'ordinanza sui medicinali complementari e fitoterapeutici (OMCF, RS 812.212.24) è rimasto stabile nel 2024 a un livello elevato (11 013 medicinali).

Medicinali complementari senza indicazione omologati con procedura di notifica



4 Ultime notizie dalla Divisione MCF

«Lista dei naturopati» (Art. 49 VAM)

Dal 2024 nessun medicamento della medicina cinese (TCM) senza indicazione è omologato nella procedura di notifica e, di conseguenza, non è disponibile per la dispensazione da parte delle naturopate e dei naturopati con diploma federale e specializzazione in Medicina Tradizionale Cinese (TCM).

Stato di orphan drug

Per la prima volta è stata approvata in seno alla Divisione MCF una richiesta per lo stato di medicamento orfano (principio attivo: estratto secco della corteccia di betulla) per il trattamento della malattia rara «Epidermolisi bollosa».

KPA Breakout Session - Informazioni dal settore dell'omologazione dei medicinali

In occasione dell'evento Regulatory & Beyond del 26 novembre 2024 a Berna, si è tenuta una breakout session sui «medicamenti complementari e fitoterapeutici». Sono state discusse l'equivalenza farmaceutica e la prova di tollerabilità per i medicinali fitoterapeutici, l'applicabilità delle monografie dell'HMPC per l'omologazione in Svizzera, le best practice per l'omologazione e il ciclo di vita dei medicinali complementari e fitoterapeutici, nonché la prossima digitalizzazione per la procedura di notifica dei medicinali complementari (HOMANT). Le presentazioni tenute all'evento sono ora disponibili sul sito web di Swissmedic:

