

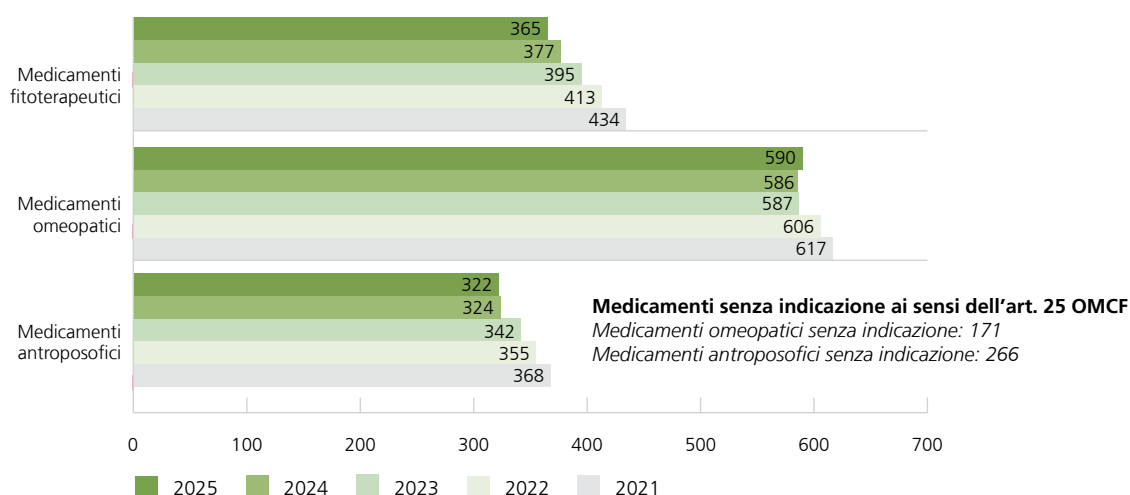


**Omologazione di medicinali
complementari e fitoterapeutici
2025**

Indice

1	Medicamenti complementari e fitoterapeutici omologati, esclusi i medicinali omologati con procedura di notifica	3
2	Nuove omologazioni di medicinali complementari e fitoterapeutici nel 2025	4
3	Medicamenti complementari senza indicazione omologati con procedura di notifica	6
4	Ultime notizie dalla Divisione MCF	7

1 Medicamenti complementari e fitoterapeutici omologati, esclusi i medicinali omologati con procedura di notifica



Nell'anno in esame 2025 è continuato il trend negativo per l'omologazione dei medicinali fitoterapeutici: il loro numero è sceso a 365. Al contrario, il numero dei medicinali omeopatici (590) e antroposofici (322) omologati è rimasto sostanzialmente stabile rispetto all'anno precedente. Va detto che nel totale dei medicinali omeopatici e antroposofici omologati sono inclusi anche quelli senza indicazione ai sensi dell'art. 25 dell'ordinanza sui medicinali complementari e fitoterapeutici (OMCF, RS 812.212.24), i quali, di conseguenza, sono inseriti anche nel diagramma. Per i prodotti asiatici (5) così come per i medicinali di altri indirizzi terapeutici della medicina complementare (5), entrambi non rappresentati, nel corso degli anni passati non si è verificata alcuna variazione nel numero di medicinali omologati.

Il numero di medicinali fitoterapeutici omologati è notevolmente diminuito negli ultimi anni, sebbene le condizioni quadro regolamentari siano rimaste ampiamente invariate. È considerato un fattore di influenza essenziale l'importanza crescente degli integratori alimentari su base vegetale e dei dispositivi medici. In questo contesto, molti fabbricanti scelgono preferibilmente queste categorie di prodotto, il che comporta la riduzione della varietà fitoterapeutica.

2 Nuove omologazioni di medicinali complementari e fitoterapeutici nel 2025

I medicinali complementari con indicazione possono essere omologati con la procedura semplificata ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. b della legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21) o come medicinali complementari senza indicazione secondo l'art. 25 dell'OMCF. Per i medicinali fitoterapeutici è disponibile o la procedura di omologazione ordinaria secondo l'art. 11 LATer o la procedura semplificata d'omologazione secondo l'art. 14 cpv. 1 lett. c^{bis} LATer.

Nel periodo in esame 2025, 11 medicinali complementari e fitoterapeutici in totale sono stati omologati secondo queste procedure; 5 erano con indicazione. Per la prima volta è stata presentata una domanda di omologazione di un medicinale fitoterapeutico ai sensi dell'art. 11 LATer (procedura ordinaria, nuovo principio attivo) in applicazione dell'art. 13 con status di medicinale orfano e l'omologazione è stata concessa per il mercato svizzero.

Panoramica delle nuove omologazioni di medicinali complementari nel 2025

Numero di omologazione	Nome	Indicazione terapeutica	Indirizzo terapeutico
69519	Digestodoron N, gocce orali	Secondo le conoscenze antroposofiche dell'uomo e della natura, Digestodoron N può essere utilizzato in caso di disturbi dei ritmi digestivi (p. es. delle attività di secrezione e di motilità) e dei disturbi gastrointestinali che ne derivano, come bruciore di stomaco, flatulenza, costipazione, diarrea (anche alternata), dolori addominali o crampi. Grazie al suo effetto ritmizzante, Digestodoron N armonizza la digestione.	Medicamento antroposofico
69741	Viburcol, compresse	Secondo la concezione che sta alla base dei medicinali omeopatici, Viburcol può essere usato in caso di irrequietezza e irritabilità nei bambini a partire da 2 anni, con o senza febbre (p. es. dentizione, lieve dolori addominale, insonnia) nonché per infezioni banali.	Medicamento omeopatico

Numero di omologazione	Nome	Indicazione terapeutica	Indirizzo terapeutico
69844	Adler «Sette caldi», polvere in bustina per la preparazione di una soluzione orale	Secondo il principio terapeutico biochimico del Dott. Schüssler, Adler «Sette caldi» può essere usato in caso di dolori spasmodici acuti come - lievi coliche e lievi spasmi della muscolatura liscia del tratto digestivo (p. es. crampi allo stomaco, disturbi intestinali, costipazione, flatulenza) - lievi crampi mestruali e, come supporto per il parto, in presenza di lievi doglie e contrazioni spasmodiche Disturbi funzionali come - leggero inizio di emicrania o mal di testa di tipo emicranico - lievi nevralgie - lieve tensione nervosa, come ansia da palcoscenico e stress.	Medicamenti della terapia di Schüssler
70049	Polline (dactylis glomerata ex polline), gocce orali	Omologazione con dossier in forma ridotta senza indicazione ai sensi dell'art. 25 cpv. 1 OMC (RS 812.212. 24).	Medicamento omeopatico
70050	Polline (dactylis glomerata ex polline), globuli	Omologazione con dossier in forma ridotta senza indicazione ai sensi dell'art. 25 cpv. 1 OMC (RS 812.212. 24).	Medicamento omeopatico
70134	Vaccinotoxinum, globuli/granuli	Omologazione con dossier in forma ridotta senza indicazione ai sensi dell'art. 25 cpv. 1 OMC (RS 812.212. 24).	Medicamento omeopatico
70149	Arnica comp./ Formica N, crema	Omologazione con dossier in forma ridotta senza indicazione ai sensi dell'art. 25 cpv. 1 OMC (RS 812.212. 24).	Medicamento antroposofico
70172	Hamamelis comp., crema	Omologazione con dossier in forma ridotta senza indicazione ai sensi dell'art. 25 cpv. 1 OMC (RS 812.212. 24).	Medicamento antroposofico
70279	Antimonit D1, crema	Omologazione con dossier in forma ridotta senza indicazione ai sensi dell'art. 25 cpv. 1 OMC (RS 812.212. 24).	Medicamento antroposofico

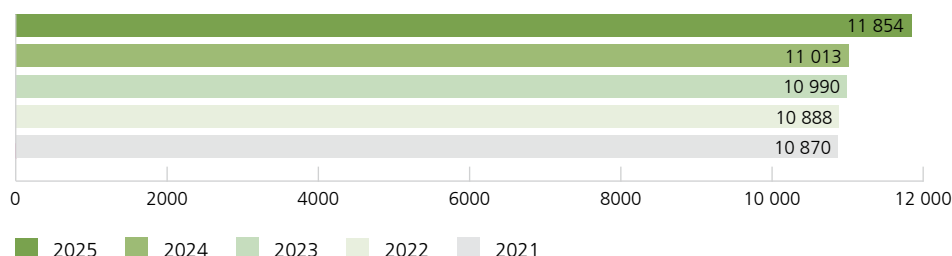
Panoramica delle nuove omologazioni di medicinali fitoterapeutici nel 2025

Numero di omologazione	Nome	Indicazione terapeutica	Indirizzo terapeutico
69715	Beroseren, compresse rivestite	Beroseren è tradizionalmente usato per migliorare il benessere in caso di stress nervoso e per favorire il sonno.	N05C
70069	Filsuvez, gel	Filsuvez è usato in caso di ferite superficiali in relazione all'epidermolisi bollosa (EB) distrofica e giunzionale in pazienti a partire dai 6 mesi di età.	D03AX13

3 Medicinali complementari senza indicazione omologati con procedura di notifica

Oltre che con la procedura di omologazione sopra descritta, i medicinali senza indicazione si possono omologare anche con procedura di notifica ai sensi del capitolo 7 dell'OMCF. Si tratta di medicinali omeopatici, antroposofici e della gemmoterapia. Nell'anno in esame 2025, il numero di medicinali complementari senza indicazione omologati con procedura di notifica – sia come rimedi singoli che come rimedi complessi – è aumentato rispetto all'anno precedente (11 854 medicinali) in seguito a un trasferimento dell'omologazione. Il numero di medicinali senza indicazione, omologati con procedura di notifica, comprende anche 78 medicinali veterinari. Nell'anno di riferimento 2025 non vi sono stati medicinali della medicina tradizionale cinese (MTC) senza indicazione omologati con procedura di notifica.

Medicinali complementari senza indicazione omologati con procedura di notifica



4 Ultime notizie dalla Divisione MCF

Medicamento fitoterapeutico con status di «medicamento orfano» omologato

Swissmedic ha omologato il medicamento Filsuvez il 25 luglio 2025 basandosi sui risultati della valutazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), ai sensi dell'art. 13 LATer. Filsuvez contiene come principio attivo un estratto secco dalla corteccia di varie specie di betulle ed è usato per il trattamento di ferite che si manifestano in pazienti con due forme di epidermolisi bollosa (EB): la variante distrofica e quella giunzionale. L'epidermolisi bollosa è una malattia genetica rara che rende la pelle estremamente sensibile, tanto da provocare la formazione di bolle o la lacerazione della pelle. Questo comporta spesso la presenza di ferite croniche e difficili da guarire, che compromettono in modo significativo la vita delle persone colpite. Poiché si tratta di una malattia molto rara, il medicamento è stato omologato come «medicamento orfano».

10^a Roundtable MCF: la divisione MCF in dialogo con gli stakeholder

Il 2 luglio 2025 si è svolta per la decima volta la Roundtable MCF, lo scambio tra Swissmedic (SMC) e le associazioni e l'industria degli MCF. Questa piattaforma promuove da anni la collaborazione, il dialogo e la comprensione reciproca tra SMC e gli stakeholder dei medicinali complementari e fitoterapeutici.

Digitalizzazione di Swissmedic

Swissmedic investe nella digitalizzazione dei suoi sistemi e processi. La Divisione MCF lavora alla digitalizzazione progressiva della procedura di notifica di medicinali complementari senza indicazione, ossia alla sostituzione del software HOMANT e all'integrazione nel nuovo portale di Swissmedic. Nel 2025 si sono dapprima svolti i lavori preparatori interni per coinvolgere gli stakeholder esterni nel corso del prossimo anno.

Meeting aziendali

Per sostenere le aziende e consentire l'efficienza delle procedure di omologazione, Swissmedic svolge dei meeting aziendali con i richiedenti per uno scambio reciproco di informazioni e per chiarire dubbi sui contenuti o sulle procedure. Lo scorso anno la Divisione ha condotto 5 meeting con gli stakeholder degli MCF. Swissmedic consiglia agli stakeholder di usufruire di questi incontri.

Nota editoriale

Editore

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

Layout e composizione

Swissmedic, divisione Comunicazione

