

Public Summary SwissPAR del 15.06.2022

Colibiogen Oral[®] (principio attivo: soluzione priva di cellule ottenuta da un lisato di *Escherichia coli*, ceppo Laves)

Prima omologazione in Svizzera: 07.04.2022

Medicamento (soluzione orale) per il trattamento adiuvante dei sintomi dell'intestino irritabile negli adulti

Indicazioni per l'omologazione

Il medicamento Colibiogen Oral contiene come principio attivo un lisato batterico di *Escherichia coli*, del ceppo Laves.

Si tratta di una soluzione che va assunta insieme a un po' di acqua.

Colibiogen Oral è stato omologato in Svizzera per il trattamento adiuvante dei sintomi dell'intestino irritabile negli adulti.

Colibiogen Oral è stato omologato con procedura semplificata ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{quater} della legge sugli agenti terapeutici (LATer). La legge sugli agenti terapeutici prevede procedure semplificate d'omologazione per determinate categorie di medicinali sempreché ciò sia compatibile con i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia e non vi si oppongano interessi nazionali né obblighi internazionali.

L'omologazione di Colibiogen Oral si basa sul medicamento Colibiogen Oral, che contiene lo stesso principio attivo, è omologato nel Cantone di Appenzello Esterno da più di 15 anni ed è equivalente in termini di indicazione, posologia e impiego.

Swissmedic ha esaminato i dati sulla qualità del principio attivo e del prodotto finito, ma per altri aspetti non ha effettuato una propria valutazione scientifica completa. L'efficacia e la sicurezza sono state verificate solo sommariamente.

Pertanto, non sussistono i presupposti per uno SwissPAR completo (Swiss Public Assessment Report) e un relativo Public Summary SwissPAR.

Ulteriori informazioni sull'omologazione semplificata ai sensi dell'art. 14 LATer sono contenute nella legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer).

Maggiori informazioni sul medicamento

A seconda della categoria di dispensazione del medicamento, è possibile rinunciare all'informazione professionale. Al momento della pubblicazione del Public Summary SwissPAR su Colibiogen Oral l'informazione destinata ai pazienti non è ancora disponibile. Non appena il medicamento sarà in

vendita in tutta la Svizzera, l'informazione destinata ai pazienti sarà messa a disposizione sul seguente sito Internet: www.swiss-medinfo.ch

Per altre domande, rivolgersi ai professionisti della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.