

**Indice**

<b>1</b>	<b>Definizioni, termini e abbreviazioni</b> .....	<b>5</b>
1.1	Abbreviazioni.....	5
<b>2</b>	<b>Introduzione e obiettivi</b> .....	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Campo di applicazione</b> .....	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>Basi giuridiche</b> .....	<b>6</b>
<b>5</b>	<b>Descrizione, requisiti generali e principi per la valutazione</b> .....	<b>7</b>
5.1	Scelta dell'appropriata procedura di omologazione.....	7
5.2	Requisiti formali.....	7
5.3	Requisiti per la dichiarazione.....	7
5.3.1	Formulario Dichiarazione completa.....	7
<b>5.3.1.1</b>	<b>Principi attivi preparati secondo un procedimento di fabbricazione omeopatico</b> .....	<b>7</b>
5.3.1.1.1	Principi attivi nei medicinali omeopatici e spagirici.....	7
<b>5.3.1.1.2</b>	<b>Principi attivi nei sali di Schüssler</b> .....	<b>9</b>
<b>5.3.1.1.3</b>	<b>Principi attivi nei medicinali della gemmoterapia</b> .....	<b>9</b>
<b>5.3.1.2</b>	<b>Principi attivi nei medicinali antroposofici</b> .....	<b>9</b>
<b>5.3.1.3</b>	<b>Sostanze ausiliarie</b> .....	<b>10</b>
5.3.2	Confezione e informazione destinata ai pazienti.....	10
5.3.2.1	Principi attivi preparati secondo un procedimento di fabbricazione omeopatico .....	11
5.3.2.1.1	Principi attivi nei medicinali omeopatici e spagirici.....	11
5.3.2.1.2	Principi attivi nei sali di Schüssler .....	12
5.3.2.1.3	Principi attivi nei medicinali della gemmoterapia.....	12
5.3.2.2	Principi attivi nei medicinali antroposofici.....	12
5.3.2.3	Sostanze ausiliarie .....	12
5.4	Requisiti per la documentazione .....	13
5.5	Protezione dei documenti .....	13
5.6	Requisiti concernenti la sperimentazione del medicinale in fasce d'età speciali .....	13
5.6.1	Bambini e adolescenti.....	13
5.6.1.1	Prescrizioni generali sulla posologia riportata nell'informazione sul medicinale .....	13
5.6.1.2	Medicinali omeopatici e antroposofici ai sensi del capitolo 4 OMCF .....	14
5.6.1.3	Medicinali di altri indirizzi terapeutici della medicina complementare in base al capitolo 6 della OMCF .....	14
5.6.2	Persone anziane (da 65 anni di età) .....	14
5.7	Piano di farmacovigilanza.....	14
5.7.1	Medicinali omeopatici e antroposofici ai sensi del capitolo 4 OMCF .....	14
5.7.2	Medicinali di altri indirizzi terapeutici della medicina complementare in base al capitolo 6 della OMCF .....	14
5.8	Termini .....	14
5.9	Emolumenti .....	14

<b>6</b>	<b>Medicamenti omeopatici e antroposofici con indicazione (art. 24 cpv. 1 OMCF) .....</b>	<b>14</b>
6.1	Condizioni per l'uso della procedura .....	14
6.2	Requisiti per la documentazione della domanda .....	15
6.3	Documenti sulla qualità .....	15
6.3.1	Documentazione della qualità del principio attivo (modulo 3.2.S) .....	15
6.3.2	Documentazione della qualità del prodotto finito (modulo 3.2.P) .....	16
6.3.3	Documentazione del lotto .....	17
6.4	Documentazione non clinica .....	18
6.4.1	Tipo ed entità dei documenti per materie prime, principi attivi o sostanze ausiliarie noti dal punto di vista tossicologico .....	18
6.4.2	Tipo ed entità dei documenti per materie prime, principi attivi o sostanze ausiliarie nuovi dal punto di vista tossicologico .....	18
6.5	Documentazione clinica .....	18
6.5.1	Materiale bibliografico in aggiunta alla documentazione clinica .....	18
6.5.2	Requisiti dei documenti clinici per la documentazione dell'uso .....	19
6.5.3	Requisiti per la formulazione del settore di applicazione .....	19
6.5.4	Requisiti per i documenti sulla tolleranza .....	20
6.5.4.1	Disposizioni generali .....	20
6.5.4.2	Entità dei documenti .....	20
6.5.5	Requisiti per il riassunto della documentazione clinica (Clinical Expert Statement, per es. in un CTD modulo 2.5) .....	21
6.6	Informazione sul medicamento e testi della confezione .....	21
6.6.1	Particolarità .....	21
<b>7</b>	<b>Omologazione di medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione .....</b>	<b>21</b>
7.1	Omologazione senza indicazione con documentazione completa (art. 25 cpv. 2 OMCF) ..	22
7.2	Omologazione con dossier in forma ridotta (art. 25 cpv. 1 OMCF) .....	22
7.2.1	Condizioni per l'uso della procedura .....	22
7.2.2	Documenti necessari .....	22
7.2.3	Dati e testi su contenitori e confezioni .....	24
<b>8</b>	<b>Omologazione di medicinali di altri indirizzi terapeutici della medicina complementare .....</b>	<b>25</b>
<b>9</b>	<b>Allegato .....</b>	<b>27</b>
9.1	Albero decisionale per il tipo di domanda per l'omologazione di un medicamento della medicina complementare .....	27
9.2	Esempi di dichiarazione per i medicinali con e senza indicazione .....	29

### Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autrice / autore)	Visto autrice / autore
5.0	01.05.2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Struttura delle prescrizioni relative alla dichiarazione secondo gli indirizzi terapeutici (cap. 5.3). Aggiunta di esempi nelle prescrizioni di dichiarazione per i medicinali spagirici (cap. 5.3.1.1.1, cap. 5.3.2.1.1) e per i medicinali della gemmoterapia (cap. 5.3.1.1.3, cap. 5.3.2.1.3). Precisazione e integrazione delle prescrizioni di dichiarazione per i medicinali antroposofici (cap. 5.3.1.2, 5.3.2.2 e 7.2.3). Integrazione delle prescrizioni sui testi della confezione riguardanti il contenuto di sodio e l'equivalente (cap. 5.3.2.3).</b></li> <li>• <b>Precisazione delle indicazioni riguardanti il settore di applicazione (cap. 6.6.1)</b></li> <li>• <b>Precisazione delle prescrizioni per l'avvertenza relativa all'etanolo per i medicinali senza indicazione (cap. 7.2.3).</b></li> <li>• <b>Integrazione riguardante i dati sulle etichette avvolgenti per i medicinali senza indicazione (cap. 7.2.3).</b></li> <li>• <b>Aggiunta di esempi di dichiarazione nel formulario Dichiarazione completa, nell'informazione sul medicamento e nei testi della confezione (cap. 9.2)</b></li> </ul>	spm
4.0	01.09.2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Introduzione di un nuovo capitolo 8 <i>Omologazione di medicinali di altri indirizzi terapeutici della medicina complementare</i></b></li> <li>• <b>Rinumerazione dei capitoli seguenti all'8</b></li> <li>• <b>Integrazione del capitolo 6.2. <i>Requisiti per la documentazione della domanda</i> di informazioni sui principi attivi oppure sui principi della terapia finora sconosciuti nell'indirizzo terapeutico.</b></li> <li>• <b>Precisazione del capitolo 6.3.1 per quanto riguarda i contenitori primari e la documentazione del lotto.</b></li> <li>• <b>Integrazione e precisazione delle prescrizioni di dichiarazione nei seguenti capitoli.</b></li> </ul> <p><b>5.3. <i>Requisiti per la dichiarazione</i></b></p> <p><b>9.2 <i>Esempi di dichiarazione per i medicinali con e senza indicazione</i></b></p>	spm

<b>3.0</b>	<b>24.09.2019</b>	<p><b>Integrazione e precisazione delle prescrizioni di dichiarazione per medicinali omeopatici e antroposofici nei seguenti capitoli.</b></p> <p><b>5.3 Requisiti per la dichiarazione</b></p> <p><b>7.2.3 Informazioni e testi su contenitori e materiale d'imballaggio (valide solo per i medicinali senza indicazione)</b></p> <p><b>Inserimento di un secondo allegato:</b></p> <p><b>8.2 Esempi per la dichiarazione di medicinali con e senza indicazione</b></p>	<b>spm</b>
<b>2.0</b>	<b>30.04.2019</b>	<p><b>Adeguamento delle prescrizioni di dichiarazione per medicinali omeopatici e antroposofici nei seguenti capitoli.</b></p> <p><b>Capitolo 5.6.1.1 Prescrizioni generali sulla posologia riportata nell'informazione sul medicinale</b></p> <p><b>Capitolo 5.3 Requisiti per la dichiarazione a) Formulario Dichiarazione completa; b) Scatola pieghevole e informazione destinata ai pazienti</b></p> <p><b>Capitolo 7.2.3 Dati e testi su contenitori e confezioni</b></p>	<b>spm</b>
<b>1.0</b>	<b>01.01.2019</b>	<b>Attuazione OATer4</b>	<b>spm</b>

## 1 Definizioni, termini e abbreviazioni

### 1.1 Abbreviazioni

All.	Allegato
B.Hom.P.	British Homeopathic Pharmacopoeia
Cpv.	Capoverso
GC	Guida complementare
HAB	<i>Deutsches homöopathisches Arzneibuch</i> (Farmacopea Omeopatica Tedesca)
LATer	Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (RS 812.21)
Lett.	Lettera
Lista SC	Lista dei sali di Schüssler (allegato 7 OMCF)
Lista SOA	Lista delle sostanze omeopatiche e antroposofiche (allegato 6 OMCF)
MU	Medicamento per uso umano
MVet	Medicamento per uso veterinario
n.	Numero
OMCF	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 7 settembre 2018 concernente l'omologazione semplificata e la procedura di notifica dei medicinali complementari e fitoterapeutici (Ordinanza sui medicinali complementari e fitoterapeutici, OMCF; RS 812.212.24)
OOMed	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001 concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (Ordinanza per l'omologazione di medicinali, OOMed; RS 812.212.22)
OOSM	Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 22 giugno 2006 concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM; RS 812.212.23)
Ph.Eur.	Farmacopea Europea
Ph.F.	<i>Pharmacopée Française</i> (Farmacopea Francese)

## 2 Introduzione e obiettivi

Questa guida complementare (GC) descrive i requisiti della documentazione per la presentazione della domanda di omologazione semplificata dei medicinali omeopatici e antroposofici (MA) ai sensi del capitolo 4 della sezione 5 della OMCF nonché dei medicinali di altri indirizzi terapeutici della medicina complementare ai sensi del capitolo 6 della OMCF. Si tratta di una guida complementare che si rivolge agli organi amministrativi e quindi non stabilisce direttamente diritti e doveri di soggetti privati. Swissmedic si serve di questa guida complementare in primo luogo come di uno strumento ausiliario per applicare le disposizioni legali sull'omologazione in modo unitario e nel rispetto dell'uguaglianza giuridica. La pubblicazione della guida complementare è volta a garantire a soggetti terzi una presentazione trasparente dei requisiti da soddisfare secondo la prassi di Swissmedic, affinché le relative domande possano essere elaborate nel modo più rapido ed efficiente possibile.

## 3 Campo di applicazione

Questa guida complementare è valida per l'omologazione semplificata di medicinali omeopatici e antroposofici per uso umano e veterinario (MU e MVet) ai sensi del capitolo 4 della sezione 5 della OMCF, nonché di altri medicinali della medicina complementare in base al capitolo 6 della OMCF. La presente guida complementare è valida per le domande di nuova omologazione dei relativi MA.

La guida complementare illustra inoltre i requisiti per i documenti sulla qualità delle domande di omologazione di MU e MVet omeopatici e antroposofici ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a<sup>bis</sup>-a<sup>quater</sup> LATer e art. 11 LATer. Per i rimanenti requisiti delle rispettive domande si può fare riferimento alla

guida complementare *Omologazione di medicinali per uso umano con nuovo principio attivo HMV4* e alla guida complementare *Omologazione ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a<sup>bis</sup> - a<sup>quater</sup> LATer HMV4*.

La presente guida complementare non è valida per l'omologazione di medicinali omeopatici e antroposofici e di altri medicinali della medicina complementare con procedura di notifica ai sensi del capitolo 7 della OMCF, nonché per l'omologazione di medicinali asiatici ai sensi del capitolo 5 della OMCF. Per questi medicinali si deve fare riferimento alla guida complementare *Omologazione con procedura di notifica di medicinali omeopatici e antroposofici e di medicinali della gemmoterapia senza indicazione HMV4* o alla guida complementare *Omologazione di medicinali asiatici HMV4*.

## 4 Basi giuridiche

Le procedure per l'omologazione di MU e MVet omeopatici e antroposofici in base al capitolo 4 della sezione 5 della OMCF, nonché di medicinali della medicina complementare di altri indirizzi terapeutici ai sensi del capitolo 6 della OMCF sono rette in particolare dai fondamenti giuridici seguenti:

### LATer

Art. 9	Omologazione
Art. 10	Condizioni per l'omologazione
Art. 11	Domanda di omologazione
Art. 14	Procedure semplificate d'omologazione

### OOMed

Art. 2	Condizioni generali
Art. 3	Documentazione per gli esami analitici, chimici e farmaceutici
Art. 4	Documentazione relativa agli esami farmacologici e tossicologici
Art. 5	Documentazione sugli esami clinici
Art. 6	Requisiti particolari concernenti combinazioni fisse di medicinali
Art. 7	Documentazione sugli esami analitici, chimici e farmaceutici (medicamenti per uso veterinario)
Art. 8	Documentazione sulla non nocività (medicamenti per uso veterinario)
Art. 9	Documentazione supplementare sulla non nocività e sui residui nell'ambito di analisi su animali da reddito
Art. 10	Ammissibilità delle sostanze farmacologicamente attive e proposta dei tempi d'attesa
Art. 11	Documentazione sugli esami preclinici e clinici (medicamenti per uso veterinario)
All. 1	Dati e test su contenitori e confezioni dei medicinali per uso umano
All. 1a	Dati e test su contenitori e confezioni di medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione e su medicinali della gemmoterapia senza indicazione
All. 3	Requisiti per la dichiarazione dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie farmaceutiche nei medicinali per uso umano
All. 3a	Lista delle sostanze ausiliarie soggette all'obbligo di dichiarazione
All. 4	Requisiti per l'informazione professionale dei medicinali per uso umano
All. 5.2	Requisiti per l'informazione destinata ai pazienti dei medicinali omeopatici e antroposofici

### OMCF

Art. 5	Principio dell'omologazione semplificata
Art. 6	Documentazione relativa agli esami farmacologici e tossicologici
Art. 7	Prova della sicurezza e dell'efficacia terapeutica
Art. 9	Documentazione analitica, chimica e farmaceutica
Art. 10	Documentazione tossicologica e farmacologica
Art. 11	Documentazione clinica

## **5 Descrizione, requisiti generali e principi per la valutazione**

### **5.1 Scelta dell'appropriata procedura di omologazione**

Per l'omologazione dei medicinali omeopatici e antroposofici e dei medicinali della medicina complementare sono possibili diverse procedure di omologazione in base alla composizione del medicinale e all'utilizzo previsto. L'allegato di questa guida complementare offre una panoramica su queste procedure e serve contemporaneamente da albero decisionale per scegliere quale procedura usare per un medicinale specifico.

### **5.2 Requisiti formali**

I requisiti formali si basano sulla guida complementare *Requisiti formali HMV4* e sul relativo elenco *Documenti da presentare HMV4*.

### **5.3 Requisiti per la dichiarazione**

#### **5.3.1 Formulario Dichiarazione completa**

Con la struttura qui predefinita sono necessari i dati seguenti.

##### **5.3.1.1 Principi attivi preparati secondo un procedimento di fabbricazione omeopatico**

###### **5.3.1.1.1 Principi attivi nei medicinali omeopatici e spagirici**

Sotto questo titolo vanno riportati i principi attivi dei medicinali con e senza indicazione conformemente all'all. 1a n. 1 cpv. 1 lett. e n. 1 e 2 nonché all. 1a cpv. 1 n. 2 e 3 OOMed.

#### Principi attivi con monografia in una farmacopea

Nel caso di principi attivi con monografia in una farmacopea omeopatica riconosciuta o nel capitolo «Preparazioni omeopatiche» della Ph. Eur. o nella parte omeopatica della Ph.F. è necessario utilizzare il nome principale della sostanza nel titolo della monografia. La farmacopea deve essere indicata direttamente dietro alla denominazione della sostanza.

P.es.

Aralia racemosa (HAB) D6

Galium odoratum spag. secondo Zimpel (HAB) D1

#### Principi attivi con monografia in una farmacopea senza indicazione (chiara) della prescrizione di fabbricazione

Nel caso di principi attivi con una monografia che non contiene relative prescrizioni di fabbricazione o che ne menziona diverse, la prescrizione di fabbricazione della Ph.Eur. o dell'HAB utilizzata deve essere aggiunta dopo l'indicazione della potenza. Una prescrizione speciale (SV) menzionata solo nella relativa monografia dell'HAB deve essere indicata con «HAB SV».

P.es.

Belladonna (Ph.Eur.Hom.) D6 (Ph.Eur.Hom. 1.1.10)

Crocus (Ph.Eur.Hom.) D6 (Ph.Eur.Hom. 1.1.8)

Acidum salicylicum (HAB) D6 (HAB 5a)

Acidum arsenicosum (HAB) D12 (HAB SV)

Principi attivi senza monografia in una farmacopea. Se il principio attivo non ha una monografia corrispondente in una farmacopea riconosciuta, deve essere specificato con maggior precisione ai sensi dell'all. 1a n. 1 cpv. 3 lett. c OOMed.

Ciò significa che per le tinture madre e le potenze di origine vegetale o animale è necessario inserire anche le seguenti precisazioni:

- Pianta/animale d'origine con nomi di generi e specie.
- Parti di piante utilizzate/parti di animali utilizzati. Informazioni sul loro stato (fresco/essiccato). Se lo stato è definito dalla prescrizione di fabbricazione, l'indicazione supplementare può essere omessa.
- La prescrizione di fabbricazione e la farmacopea in cui si trova. La prescrizione va indicata dopo la potenza. Di solito è sufficiente inserire la prescrizione di fabbricazione per la prima fase di fabbricazione. Tuttavia, è anche consentito menzionare le seguenti prescrizioni. Se si tratta di una prescrizione di fabbricazione riconosciuta da Swissmedic ai sensi dell'art. 23 cpv. 3 OMCF, questa deve essere indicata con «SV».
- Vanno aggiunte eventuali disposizioni di etichettatura presenti nell'Homöopathisches Arzneibuch (HAB) tedesco per la prescrizione di fabbricazione (p.es. «spag. secondo Zimpel», «Rh»).

P.es.

Calendula officinalis e floribus D4 (Ph.Eur.Hom. 1.1.3) oppure  
Calendula officinalis e floribus D4 (HAB 2a)

Aranea diadema ex animale toto rec. D8 (Ph.Eur.Hom. 1.1.9) oppure  
Aranea diadema ex animale toto rec. D8 (HAB 4b)

Bufo e veneno secco D8 (HAB 8a)

Melissa officinalis ex herba Rh D6 (HAB 21)

Atropa belladonna ex planta tota spag. secondo Pekana D4 (HAB 47a)

Principio attivo senza monografia in una farmacopea, materia prima con monografia della Ph.Eur. (parte non omeopatica) Se nella parte non omeopatica della Ph.Eur. esiste una monografia per la materia prima, ma non per il principio attivo, essa è vincolante per la qualità e deve essere indicata anche nel formulario Dichiarazione completa HMV4.

P.es.

Magnesium asparticum (Magnesii aspartas dihydricus Ph.Eur.) D6 (HAB 5a)

Ipecacuanha e radice (Ipecacuanhae radix Ph.Eur.) D6 (HAB 4a)

Principio attivo senza monografia in una farmacopea, materia prima con monografia dell'HAB o della Ph.Eur. (parte omeopatica)

Se viene utilizzata solo la sezione relativa alla materia prima del principio attivo di una monografia omeopatica dell'HAB o della Ph.Eur. (parte omeopatica), la materia prima deve essere specificata come per i principi attivi senza monografia in una farmacopea. La monografia omeopatica a cui si fa riferimento per la materia prima deve essere indicata dopo la relativa parte di pianta.

P.es.

Bellis perennis ex planta tota (HAB) spag. secondo Zimpel TM (HAB 25)

Atropa belladonna ex herba rec. (Ph.Eur.Hom.) spag. secondo Baumann D1 (SV)



### 5.3.1.1.2 Principi attivi nei sali di Schüssler

Il numero del sale di questi principi attivi si trova all'inizio della denominazione del principio attivo. Si applicano le denominazioni dei principi attivi che figurano nella lista SC. Le altre prescrizioni corrispondono a quelle dei principi attivi omeopatici.

P.es.

Nº 11 Silicea (HAB) D12

Nº 12 Calcium sulfuricum (HAB) D3 (HAB 6)

Nº 13 Kalium arsenicosum D12 (HAB 6)

### 5.3.1.1.3 Principi attivi nei medicinali della gemmoterapia

Per i medicinali della gemmoterapia valgono le prescrizioni dei medicinali omeopatici.

P.es.

Gemma (parte di pianta): Castanea sativa e gemma recenti D1 (Ph.Eur.Hom. 2.1.3)

Punta del germoglio giovane (parte di pianta): Rubus idaeus e germine recenti D1 (Ph.Eur.Hom. 2.1.3)

Punta della radice (parte di pianta): Secale cereale e radice recenti D1 (Ph.Eur.Hom. 2.1.3)

### 5.3.1.2 Principi attivi nei medicinali antroposofici

Per i principi attivi prodotti secondo un procedimento di fabbricazione omeopatico valgono le prescrizioni riportate nel capitolo 5.3.1.1.1.

Le prescrizioni per le sostanze e i preparati vegetali presenti nella guida complementare *Omologazione di medicinali fitoterapeutici HVM4* si applicano ai principi attivi antroposofici prodotti da materie prime di origine vegetale che non sono realizzate e potenziate secondo un procedimento di fabbricazione omeopatico o per le quali non esiste una prescrizione di fabbricazione corrispondente nella parte omeopatica di una farmacopea riconosciuta. Oltre alle droghe utilizzate, è necessario elencare anche il nome botanico della pianta d'origine nonché la parte di pianta utilizzata e, per gli estratti, il tipo di estratto (p.es. estratto secco, estratto fluido), il rapporto droga/estratto e l'agente di estrazione. Queste prescrizioni sono precisate nella guida complementare *Omologazione di medicinali fitoterapeutici HVM4* e illustrate con esempi (cfr. cap. 5.1.3).

Per quanto riguarda le droghe e i preparati vegetali non riportati nella Ph.Eur., nella designazione dei preparati deve essere indicato non solo il genere di pianta ma anche la specie utilizzata. Sono possibili delle eccezioni solo se è noto 1 unico genere per l'utilizzo in medicinali o altri dispositivi e se la designazione del genere è quindi sufficientemente precisa per l'identificazione dell'estratto.

P.es.

Citri limonis fructus recentis succus (Citrus limon (L.) BURM., fructus)

Menthae piperitae aetheroleum (Mentha x piperita L., aetheroleum)

Cydoniae fructus recentis extractum aquosum (Cydonia oblonga MILL., fructus), E/D 1:2,1, agente di estrazione: Aqua purificata

Bryophylli pinnati massa siccata 5-12 mg ex bryophylli folii recentis succus (Bryophyllum pinnatum (LAM.) OKEN., folium) 170 mg, E/D: 1:0,67-0,83

Per i principi attivi antroposofici in cui più materie prime vengono combinate con un procedimento particolare per ottenere una sostanza madre, le materie prime menzionate nella monografia della sostanza madre devono essere dichiarate in termini qualitativi nel formulario *Dichiarazione completa HMV4*. Se queste materie prime sono riportate in una farmacopea, il riferimento alla farmacopea deve essere inserito anche per le materie prime combinate nella sostanza madre. Queste prescrizioni si applicano a prescindere dal fatto che il principio attivo sia la sostanza madre o che questa sia potenziata per il principio attivo.

### 5.3.1.3 Sostanze ausiliarie

#### *Contiene dalla fabbricazione/potenziamento*

Sotto questo titolo vanno riportate le sostanze vettori o ausiliarie, utilizzate per la fabbricazione/il potenziamento (per es. etanolo, acqua, lattosio monoidrato, glicerolo), che sono contenute nel prodotto finito in una percentuale ancora pari ad almeno l'1%. Nel potenziamento con un agente isotonnizzante devono essere riportate anche le sostanze contenenti sodio utilizzate, indipendentemente dalla quantità.

Le sostanze ausiliarie per la forma farmaceutica devono essere elencate separatamente da queste (cfr. più avanti).

I componenti delle miscele di sostanze ausiliarie, come le miscele etanolo/acqua o la soluzione di cloruro di sodio, devono essere elencati separatamente. La qualità delle sostanze ausiliarie (solitamente Ph.Eur.) deve essere indicata.

#### *Sostanze ausiliarie per la forma farmaceutica*

Sotto questo titolo vanno elencati, qualitativamente e quantitativamente, tutte le sostanze ausiliarie che vengono impiegate oltre al principio attivo per la fabbricazione della forma farmaceutica. È necessario indicare la funzione delle sostanze ausiliarie. I componenti delle miscele di sostanze ausiliarie, come le miscele etanolo/acqua o la soluzione di cloruro di sodio, devono essere elencati separatamente. La qualità delle sostanze ausiliarie (solitamente Ph.Eur.) deve essere indicata.

Per le forme farmaceutiche contenenti alcol va indicato in aggiunta anche il contenuto di etanolo nel prodotto finito come volume percentuale.

Il tenore totale di sodio dei medicinali contenenti sodio (p.es. soluzioni iniettabili contenenti cloruro di sodio) deve essere indicato separatamente.

Per le forme farmaceutiche liquide, i dati necessari vanno indicati in ml.

Per i medicinali dosati in gocce, deve essere indicato anche l'equivalente in gocce, per gli spray il numero di spruzzi per ml, per i globuli il numero di globuli per grammo. Per i colliri, l'indicazione dell'equivalente in gocce è facoltativa.

Se un medicinale antroposofico contiene solo principi attivi vegetali che non sono prodotti secondo un procedimento di fabbricazione omeopatico, si omette la sezione «Contiene dalla fabbricazione/dal potenziamento» e tutte le sostanze ausiliarie devono essere elencate in modo analogo ai medicinali fitoterapeutici.

### 5.3.2 Confezione e informazione destinata ai pazienti

Nota: per i medicinali senza indicazione che sono omologati con un dossier ridotto o con la procedura di notifica e per i quali la confezione non viene verificata e approvata da Swissmedic, è necessario tenere conto delle spiegazioni riportate nel capitolo 7.2.3. In particolare non può essere effettuata la traduzione dei nomi latini dei principi attivi nelle lingue nazionali.

### 5.3.2.1 Principi attivi preparati secondo un procedimento di fabbricazione omeopatico

#### 5.3.2.1.1 Principi attivi nei medicinali omeopatici e spagirici

I principi attivi con monografia in una farmacopea omeopatica riconosciuta nel capitolo «Preparazioni omeopatiche» della Ph. Eur. o nella parte omeopatica della Ph.F. devono essere indicati in conformità con il formulario Dichiarazione completa:

P.es.

Aralia racemosa (HAB) D6

Galium odoratum spag. secondo Zimpel (HAB) D1

Crocus (Ph.Eur.Hom.) D6 (Ph.Eur.Hom. 1.1.8)

Se nella parte non omeopatica della farmacopea è disponibile una monografia della materia prima, non è necessario aggiungere tassativamente la monografia sulla qualità della materia prima, a differenza delle informazioni contenute nel formulario Dichiarazione completa HMV4.

P.es.

Magnesium asparticum D6 (HAB 5a)

Tuttavia, se è più facile dichiarare la materia prima facendo riferimento alla monografia della Ph.Eur. – soprattutto se è possibile utilizzare più piante di origine – lo si può fare nel modo seguente utilizzando le denominazioni della monografia della Ph.Eur.

P.es.

Senna foliolum (Ph.Eur) D6 (HAB 4a)

Ipecacuanhae radix (Ph.Eur.) D12 (Ph.Eur.Hom 1.1.8)

Oltre alla designazione scientifica, può essere menzionata in modo facoltativo la denominazione latina comunemente in uso nell'indirizzo terapeutico in questione.

P.es.

Atropa bella-donna (Belladonna) (HAB) D4 (Ph.Eur.Hom. 1.1.3)

Per i principi attivi prodotti secondo un procedimento di fabbricazione omeopatico non è diffuso l'utilizzo di una traduzione in lingua italiana (o francese o tedesca) della denominazione latina del principio attivo diffusa nell'indirizzo terapeutico in questione, tuttavia può essere comunque accettata come informazione aggiuntiva nell'informazione destinata ai pazienti, purché la traduzione permetta di caratterizzare in modo univoco e completo i principi attivi. Possono essere utilizzate solo le traduzioni approvate da Swissmedic per il medicamento corrispondente.

I principi attivi di un medicamento devono essere dichiarati in modo uniforme dal punto di vista linguistico. Se sono presenti sia principi attivi prodotti secondo un procedimento di fabbricazione omeopatico sia altri principi attivi, tutti i principi attivi devono essere elencati prima in latino, ed eventualmente integrati con le indicazioni della pianta d'origine e/o le traduzioni nelle lingue nazionali.

Le tinture madre possono essere indicate con TM o anche con Ø.

### 5.3.2.1.2 Principi attivi nei sali di Schüssler

Sulla base della designazione del principio attivo nel formulario *Dichiarazione completa HMV4* (cap. 5.3.1.1.2), le altre prescrizioni corrispondono a quelle per i principi attivi omeopatici da indicare nei testi della confezione e nell'informazione destinata ai pazienti (cap. 5.3.2.1.1).

P.es.

Nº 11 Silicea (HAB) D12

Nº 12 Calcium sulfuricum D3 (HAB 6)

### 5.3.2.1.3 Principi attivi nei medicinali della gemmoterapia

I principi attivi devono essere indicati conformemente al formulario *Dichiarazione completa HMV4* (cap. 5.3.1.1.3).

P.es.

Castanea sativa e gemma recenti D1 (Ph.Eur.Hom. 2.1.3)

### 5.3.2.2 Principi attivi nei medicinali antroposofici

Per i principi attivi prodotti secondo un procedimento di fabbricazione omeopatica, valgono le informazioni di cui sopra.

Le prescrizioni per le sostanze e i preparati vegetali presenti nella guida complementare *Omologazione di medicinali fitoterapeutici HMV4* si applicano ai principi attivi antroposofici prodotti da materie prime di origine vegetale che non sono realizzate secondo un procedimento di fabbricazione omeopatico.

Per i medicinali antroposofici con indicazione che contengono solo principi attivi dichiarati secondo le prescrizioni per le sostanze e i preparati vegetali, la designazione del principio attivo nell'informazione destinata ai pazienti viene tradotta nelle lingue ufficiali conformemente alle prescrizioni della guida complementare *Omologazione di medicinali fitoterapeutici HMV4* e approvata da Swissmedic. Per quanto riguarda i dati della composizione del medicinale da inserire sulla confezione, la forma abbreviata latina (cfr. cap. 5.1.3 della guida complementare *Omologazione di medicinali fitoterapeutici HMV4*) può essere utilizzata per i medicinali con indicazione in caso di mancanza di spazio. Per i medicinali senza indicazione non è possibile utilizzare una forma abbreviata: la designazione del principio attivo in latino deve essere ripresa dal formulario *Dichiarazione completa*.

Se i principi attivi con un procedimento di fabbricazione omeopatico e i principi attivi con un procedimento di fabbricazione non omeopatico vengono combinati in un medicinale antroposofico, tutti i principi attivi devono essere elencati in latino sia nell'informazione destinata ai pazienti sia nei testi della confezione. I dati contenuti nell'informazione destinata ai pazienti per i principi attivi non prodotti secondo un procedimento di fabbricazione omeopatico devono corrispondere in questo caso a quelli della dichiarazione nel formulario *Dichiarazione completa HMV4*.

Per i principi attivi antroposofici in cui più materie prime vengono combinate con un particolare procedimento per ottenere una sostanza madre, le materie prime menzionate nella monografia della sostanza madre devono essere dichiarate in termini qualitativi e in modo analogo a quanto riportato nel formulario *Dichiarazione completa HMV4*. Per queste materie prime occorre, però, evitare di riportare il riferimento a una farmacopea.

### 5.3.2.3 Sostanze ausiliarie

Le sostanze ausiliarie vanno elencate conformemente all'all. 3 e all'all. 3a OOMed.

Se per un medicinale non è richiesta né un'informazione professionale né un'informazione destinata ai pazienti, in merito alla dichiarazione completa delle sostanze ausiliarie sulla confezione esterna o, se manca, sul contenitore si applicano le disposizioni per l'informazione professionale

(composizione quantitativa per le sostanze ausiliarie di particolare interesse, qualitativa per tutte le altre sostanze ausiliarie).

Se per la fabbricazione/il potenziamento dei principi attivi vengono usate sostanze vettori o ausiliarie (p.es. etanolo 96%, acqua, lattosio monoidrato, glicerolo) che sono contenute nel prodotto finito in una percentuale ancora pari ad almeno l'1%, queste sostanze vanno indicate fra le sostanze ausiliarie. Nel potenziamento con un agente isotonnizzante deve essere riportata anche la composizione quantitativa delle sostanze contenenti sodio utilizzate, indipendentemente dalla quantità, e deve essere presa in considerazione nell'indicazione del contenuto di sodio. L'indicazione su base volontaria di altre sostanze ausiliarie utilizzate durante la fabbricazione è permessa solo nel caso in cui queste siano elencate anche nel formulario Dichiarazione completa HMV4.

Per i medicinali che contengono sostanze di origine animale in base al campo di applicazione del capitolo 5.2.8 della Ph.Eur., è necessario tenere conto anche delle disposizioni per la dichiarazione delle relative sostanze ai sensi della guida complementare Minimizzazione del rischio delle TSE HMV4.

Per i medicinali dosati in gocce, nell'informazione destinata ai pazienti deve essere indicato anche l'equivalente in gocce, per gli spray il numero di spruzzi per ml, per i globuli il numero di globuli per grammo. Per i colliri, l'indicazione dell'equivalente in gocce è facoltativa.

## 5.4 Requisiti per la documentazione

I requisiti per la documentazione delle procedure descritte in questa guida complementare sono descritti nei capitoli 6, 7 e 8.

Per i medicinali per gli animali da reddito va inoltre dimostrato che contengono esclusivamente principi attivi che nella legislazione sulle derrate alimentari sono elencati fra le sostanze farmacologicamente attive ammesse. In caso di necessità vanno proposti e provati adeguatamente i termini d'attesa.

## 5.5 Protezione dei documenti

Per omologazioni di medicinali della medicina complementare secondo le procedure per l'omologazione semplificata descritte in questa guida complementare non viene concessa alcuna protezione della documentazione. Tale protezione è possibile solamente per le omologazioni ai sensi dell'art. 11 LATer (cfr. guida complementare *Omologazione di medicinali per uso umano con nuovo principio attivo HMV4*).

## 5.6 Requisiti concernenti la sperimentazione del medicinale in fasce d'età speciali

### 5.6.1 Bambini e adolescenti

#### 5.6.1.1 Prescrizioni generali sulla posologia riportata nell'informazione sul medicinale

Nel caso in cui la posologia vari a seconda dell'età, le varie fasce di età devono essere sempre indicate utilizzando numeri concreti. La classificazione si rifà alle definizioni della ICH Guideline «Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population E11»:

*Bambini prematuri: < 36 settimane di gravidanza*

*Neonati: 0 – 27 giorni*

*Bambini piccoli: 28 giorni – 23 mesi*

*Bambini: 2 – 11 anni*

*Ragazzi: 12 – 18 anni*

*Adulti: da 18 anni*

Le fasce di età che non rientrano in quelle previste nella posologia devono essere riportate nella **rubrica Controindicazioni** («Quando non si può assumere/usare...?») nonché nella **rubrica Posologia/impiego** («Come usare...?»).

### **5.6.1.2 Medicamenti omeopatici e antroposofici ai sensi del capitolo 4 OMCF**

In base all'all. 2 n. 5 OMCF, per i medicamenti omeopatici e antroposofici valgono le disposizioni seguenti.

- Si devono presentare i dati su bambini e adolescenti, nel caso in cui vengano proposte raccomandazioni posologiche per queste fasce d'età. Altrimenti si deve escludere, mediante i test fissi, l'impiego in queste fasce d'età ai sensi dell'all. 5.2 n. 5, 6 e 8 OOMed, oppure lo si deve ammettere solo su prescrizione medica.
- Per le procedure concernenti l'omologazione semplificata descritte in questa guida complementare non è necessario un piano d'indagine pediatrica ai sensi dell'art. 54a LATer.

### **5.6.1.3 Medicamenti di altri indirizzi terapeutici della medicina complementare in base al capitolo 6 della OMCF**

Per i medicamenti della gemmoterapia e della terapia con i sali di Schüssler, si applicano per i bambini e gli adolescenti le stesse disposizioni valide per i medicamenti omeopatici e antroposofici. Per i medicamenti di altri indirizzi terapeutici della medicina complementare, Swissmedic stabilisce i documenti necessari in ogni singolo caso.

### **5.6.2 Persone anziane (da 65 anni di età)**

Devono essere descritti i dati disponibili su questo gruppo di persone. Analogamente alla regolamentazione per i bambini, è necessario indicare i dati mancanti.

## **5.7 Piano di farmacovigilanza**

### **5.7.1 Medicamenti omeopatici e antroposofici ai sensi del capitolo 4 OMCF**

Per le procedure di omologazione semplificata descritte in questa guida complementare si può rinunciare al piano di farmacovigilanza di cui all'art. 11 cpv. 2. lett. a n. 5 LATer.

### **5.7.2 Medicamenti di altri indirizzi terapeutici della medicina complementare in base al capitolo 6 della OMCF**

Per quanto riguarda il piano di farmacovigilanza si applicano le stesse disposizioni valide per i medicamenti omeopatici e antroposofici.

## **5.8 Termini**

I termini si basano sulla guida complementare *Termini per le domande di omologazione HMV4*.

## **5.9 Emolumenti**

Gli emolumenti vengono calcolati ai sensi dell'Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici sui suoi emolumenti (OEm-Swissmedic; RS 812.214.5).

# **6 Medicamenti omeopatici e antroposofici con indicazione (art. 24 cpv. 1 OMCF)**

## **6.1 Condizioni per l'uso della procedura**

In base all'art. 24 cpv. 1 OMCF, un medicamento omeopatico o antroposofico con indicazione può essere omologato se soddisfa per intero la definizione di medicamento del corrispondente indirizzo terapeutico e se risultano documentate a sufficienza qualità, sicurezza, non nocività e proprietà terapeutiche.

In particolare devono essere soddisfatti i punti seguenti:

- le materie prime corrispondono a quanto indicato al capitolo 4, sezione 2 della OMCF;
- tutti i principi attivi vengono fabbricati secondo un procedimento omeopatico, antroposofico o spagirico (sezioni 3 e 4 della OMCF);
- la forma farmaceutica è nota nel rispettivo indirizzo terapeutico (art. 23 cpv. 2 OMCF);
- è documentata una sufficiente sicurezza dei principi attivi e del loro uso;
- i settori di applicazione sono dimostrati in base al relativo principio terapeutico.

## 6.2 Requisiti per la documentazione della domanda

I principi riguardanti i requisiti e l'entità della documentazione sono definiti nell'all. 2 della OMCF.

Per i medicinali con principi attivi finora sconosciuti nell'omeopatia, antroposofia o spagirica oppure con un principio terapeutico omeopatico che si discosta dall'omeopatia classica, la definizione appropriata da rispettare ai sensi dell'art. 4 cpv. 3 OMCF deve essere spiegata in un capitolo a parte.

Per i principi attivi che non sono contenuti nella lista SOA, devono essere presentati documenti comprovanti la notorietà nell'indirizzo terapeutico corrispondente, p.es. verifiche di medicinali omeopatici pubblicati (cfr. anche all. 3 n. 2 OMCF)

## 6.3 Documenti sulla qualità

### 6.3.1 Documentazione della qualità del principio attivo (modulo 3.2.S)

#### Materie prime, principi attivi

##### *Materie prime*

Le materie prime utilizzate devono corrispondere alle monografie della farmacopea per i medicinali omeopatici e antroposofici nonché ai requisiti generali per le materie prime della farmacopea, della HAB, della Ph.F. e della B.Hom.P.

Se esiste una monografia specifica per una materia prima in una farmacopea riconosciuta, si devono soddisfare i requisiti in essa indicati. Se per una materia prima non esiste una corrispondente monografia, si deve redigere una monografia internamente all'azienda. Sulla base del tipo di materia prima in questione (per esempio di natura vegetale, animale, minerale o umana) si devono specificare criteri di qualità quali quelli specificati in analoghe monografie di farmacopee riconosciute. Gli esami scelti devono essere motivati e i rispettivi metodi devono essere validati.

Per quanto riguarda la verifica di contaminanti nelle materie prime vegetali ci si deve attenere alle prescrizioni della monografia generale della Ph.Eur. *Herbal Drugs for Homoeopathic Preparations / Plantae medicinales ad praeparationes homoeopathicas*.

In caso di materie prime vegetali si devono inoltre fornire in generale indicazioni precise sulla/e pianta/e originaria/e sulle parti di pianta utilizzate.

##### *Principi attivi*

Per i principi attivi si deve documentare la qualità delle materie prime utilizzate, delle tinte madri, delle soluzioni, delle prime triturazioni e delle diluizioni più basse possibili fabbricate, e la qualità dei principi attivi.

Se le preparazioni vengono potenziate, si deve documentare anche il procedimento del potenziamento (cfr. anche *Documentazione del lotto di prodotto finito*), attenendosi alle prescrizioni di fabbricazione descritte nella farmacopea, nonché nell'HAB, nella Ph.F. e nella B.Hom.P.

##### *Preparati a base di organi*

In caso di preparati a base di organi si deve inoltre documentare come vengono rispettati i requisiti per i preparati a base di organi (art. 18 OMCF).

##### *Nosodi*

In caso di nosodi si deve inoltre documentare come vengono rispettati i requisiti per i nosodi (art. 19 OMCF).

##### *Tinture madri/soluzioni/prime triturazioni*

Se esiste una monografia specifica per una tintura madre, una soluzione o una prima triturazione in una farmacopea riconosciuta, si devono soddisfare i requisiti in essa documentati.

Se non esiste una corrispondente monografia per una tintura madre, una soluzione o una prima triturazione, l'azienda produttrice deve redigere una monografia propria che caratterizzi la qualità della preparazione. La struttura e anche il contenuto di una monografia propria aziendale devono basarsi sulle monografie esistenti, consultabili nelle farmacopee riconosciute.

Se del caso, si devono eseguire analisi quantitative e specificare valori limite (per determinati componenti quali le sostanze anorganiche, le sostanze farmacologicamente attive quali gli alcaloidi, i glicosidi cardioattivi ecc.).

La descrizione della fabbricazione delle tinture madri, delle soluzioni e delle prime tritrazioni deve provare che sono rispettate le prescrizioni di fabbricazione descritte nella Ph.Eur. o, se del caso, in altre farmacopee riconosciute.

### **Documenti sulla stabilità**

Se l'ulteriore lavorazione non è immediata, si deve testare la stabilità delle tinture madri, delle soluzioni e delle prime tritrazioni. Devono essere inviati i dati rilevati, comprese le immagini a colori dei *fingerprint* della cromatografia su strato sottile e/o dei *fingerprint* dell'esame mediante GC/HPLC, nonché una valutazione critica dei dati stessi. Deve essere proposto un *retest period* motivato.

### **Contenitore primario**

Se si effettua una conservazione delle tinture madre, delle soluzioni o della prima triturazione, delle potenze intermedie o dei principi attivi, devono essere presentati documenti sul contenitore primario utilizzato, soprattutto specifiche e disegni costruttivi, nonché documenti sull'idoneità dei materiali utilizzati. Si devono presentare anche le necessarie dichiarazioni di conformità. Inoltre si devono esaminare le interazioni potenziali con i materiali dei contenitori.

### **Sostanze ausiliarie**

Devono essere documentate le specifiche e i metodi di prova. Per le sostanze ausiliarie per le quali esiste una monografia nella farmacopea devono essere soddisfatte le prescrizioni documentate; in questi casi è sufficiente un rimando alla monografia.

Gli stessi requisiti sono validi per le sostanze ausiliarie che vengono usate per la produzione del prodotto finito (cfr. CTD modulo 3.2.P).

## **6.3.2 Documentazione della qualità del prodotto finito (modulo 3.2.P)**

### **Composizione del prodotto finito**

La composizione del prodotto finito (qualitativa e quantitativa) deve essere completamente documentata. Se del caso, i principi attivi devono essere designati in base alla farmacopea, all'HAB, alla Ph.F. o alla B.Hom.P. Per le forme farmaceutiche la cui composizione (soprattutto la scelta delle sostanze ausiliarie) non è prescritta nell'HAB, nella Ph.F., nelle prescrizioni di fabbricazione della B.Hom.P o nella farmacopea si deve motivare la scelta delle sostanze ausiliarie.

### **Fabbricazione del prodotto finito**

La fabbricazione del prodotto finito deve essere descritta sia per esteso sia in modo schematico. I controlli eseguiti in fase di processo devono essere documentati (specifiche, metodi di analisi e frequenza delle analisi, possibilmente in forma tabellare). È necessario definire una dimensione standard di lotto e/o un intervallo per le dimensioni del lotto.

I documenti devono dimostrare che sono rispettate le prescrizioni di fabbricazione per i medicinali omeopatici o antroposofici così come documentato nella Ph.Eur. e nelle altre farmacopee riconosciute.

Il processo di fabbricazione deve essere validato e deve essere presente il corrispondente verbale di convalida.

Se si intende rinunciare a una convalida, si deve motivare la rinuncia tenendo conto della forma farmaceutica.



I procedimenti utilizzati per conseguire la sterilità devono essere descritti dettagliatamente.

Per le corrispondenti fasi di fabbricazione devono essere presentati i rispettivi documenti di convalida.

### **Controllo del prodotto finito**

Devono essere disponibili le specifiche e i metodi di analisi, nonché i documenti di convalida, ove applicabile. Per la compilazione delle specifiche ci si deve basare sulle prescrizioni della corrispondente monografia della Ph. Eur. per la relativa forma farmaceutica.

I parametri seguenti, in funzione della composizione e della forma farmaceutica, sono parte integrante della specifica del prodotto finito:

- aspetti organolettici
- parametri fisici
- controlli di identità (soprattutto procedimenti cromatografici per le basse potenze e le tinture madri contenute nel prodotto finito)
- determinazioni quantitative e/o analisi dei valori limite per le sostanze inorganiche e i componenti vegetali con sostanze farmacologicamente attive / rilevanti dal punto di vista tossicologico
- residuo secco o perdita all'essiccamento
- tenore alcolico
- tenore di conservante(i)

In aggiunta si devono eseguire gli esami specifici per la rispettiva forma farmaceutica.

### **Contenitore primario**

Devono essere presentati i documenti sul contenitore primario, comprendenti specifiche, metodi di esame, disegni costruttivi, nonché la documentazione sui materiali utilizzati e sulla loro idoneità per l'uso previsto. Si devono presentare anche le necessarie dichiarazioni di conformità. Soprattutto per i principi attivi liquidi e semisolidi si devono esaminare le interazioni potenziali con i materiali dei contenitori.

### **Documenti sulla stabilità per il prodotto finito**

La stabilità del prodotto finito deve essere esaminata secondo le direttive dell'ICH e dell'EMA, e il termine di conservabilità rivendicato deve essere motivato.

Si deve presentare una specifica sulla durata di validità.

Gli esami di stabilità devono essere condotti su almeno due lotti durante l'intera durata di validità. Almeno uno dei due lotti deve essere un lotto di produzione.

Al momento della presentazione devono essere disponibili i dati di stabilità riferiti a una conservazione di almeno 6 mesi per almeno due lotti pilota.

I dati rilevati devono essere documentati in forma di tabella di facile lettura. Per i lotti di stabilità si devono menzionare la data di fabbricazione, la dimensione del lotto e i relativi contenitori primari. Se del caso, si devono allegare le illustrazioni a colori dei *fingerprint* degli esami di cromatografia su strato sottile e/o dei *fingerprint* delle analisi GC/HPLC per ogni singolo momento di prelievo.

I dati prodotti devono essere discussi, tenendo in debita considerazione i risultati *out of specification*, così come le tendenze e gli scostamenti significativi, per esempio le variazioni dei *fingerprint*.

Eventualmente (anche in base alla forma farmaceutica) si deve controllare la conservabilità dopo apertura della confezione. Si deve proporre un corrispondente termine di consumo motivato.

### **6.3.3 Documentazione del lotto**

Occorre inoltrare una documentazione del lotto completa. La documentazione deve comprendere tutti i protocolli dell'esame della materia prima, della tintura primaria, della soluzione e della prima triturazione, nonché della fabbricazione e dell'esame del prodotto finito.

## 6.4 Documentazione non clinica

### 6.4.1 Tipo ed entità dei documenti per materie prime, principi attivi o sostanze ausiliarie noti dal punto di vista tossicologico

La notorietà di materie prime, principi attivi e sostanze ausiliarie deve essere dimostrata conformemente a quanto prescritto nell'all. 2 n. 3.4 OMCF. Per la materia prima o per la potenza o la diluizione proposta va dimostrata la non nocività tossicologica, presentando materiali conoscitivi scientifici.

### 6.4.2 Tipo ed entità dei documenti per materie prime, principi attivi o sostanze ausiliarie nuovi dal punto di vista tossicologico

Per materie prime, principi attivi e sostanze ausiliarie nuovi dal punto di vista tossicologico vanno presi in considerazione tutti gli aspetti di sicurezza e le possibili interazioni farmacocinetiche fra le diverse sostanze. Questi comprendono, tra l'altro, informazioni su tossicità generale, genotossicità, tossicità sulla funzione riproduttiva, cancerogenicità, immunotossicità o tolleranza locale (per es. potenziale allergenico). Queste informazioni possono fondarsi su pubblicazioni o dati sperimentali generati con una materia prima, un principio attivo o una sostanza ausiliaria comparabile con la sostanza proposta per l'omologazione. Se possibile, si deve dare la preferenza all'uso di metodi alternativi validati/qualificati piuttosto che agli esperimenti sugli animali. I documenti devono essere discussi per es. nella Nonclinical Overview (CTD modulo 2.4); i dati sperimentali vanno organizzati di conseguenza in modo riassuntivo (CTD modulo 2.6). Tutti i documenti da inviare devono essere completi (CTD modulo 4).

Per i medicinali omeopatici e antroposofici vanno inoltre osservati i punti seguenti.

- Per materie prime, principi attivi e sostanze ausiliarie nuovi presenti in una diluizione o concentrazione che esclude un possibile rischio di allergie e tossicità non sono necessari esami tossicologici sull'animale.
- Documenti ed esami sul potenziale allergenico di materie prime, principi attivi e sostanze ausiliarie nuovi sono necessari specialmente nel caso in cui il medicinale contenga queste sostanze in potenze fino a D7 inclusa. La rinuncia alla presentazione va motivata.
- I documenti sul potenziale di interazioni di materie prime, principi attivi e sostanze ausiliarie nuovi sono necessari specialmente nel caso in cui il medicinale contenga tali sostanze in una diluizione finale inferiore a D4. La rinuncia alla presentazione va motivata.

## 6.5 Documentazione clinica

### 6.5.1 Materiale bibliografico in aggiunta alla documentazione clinica

- Il materiale bibliografico deve dimostrare che:
  - a) con l'uso nel rispettivo indirizzo terapeutico la composizione può essere sufficientemente motivata e che per il settore di applicazione proposto ne può essere dimostrata la notorietà nell'omeopatia o nella medicina antroposofica;
  - b) sono disponibili dati sufficienti sui possibili effetti collaterali.
- Se per la dimostrazione del beneficio terapeutico vengono prodotti documenti bibliografici, per ogni singolo principio attivo deve essere presentato materiale bibliografico sul settore di applicazione nell'indirizzo terapeutico proposto. Per i libri si deve per lo meno presentare il capitolo in questione, il frontespizio e il colophon. Il riassunto deve contenere una valutazione referenziata della bibliografia (CTD modulo 2.5).
- Le fonti riconosciute per la dimostrazione del beneficio terapeutico sono le monografie delle preparazioni della Commissione tedesca per i medicinali omeopatici (Commissione D) e le monografie delle preparazioni della Commissione tedesca per i medicinali antroposofici (Commissione C), nonché le pubblicazioni primarie per il rispettivo indirizzo terapeutico. In casi specifici Swissmedic si riserva di verificare se possano essere riconosciute altre fonti bibliografiche.

- In linea di principio non vengono riconosciute pubblicazioni aziendali, libri specialistici, testi non pubblicati presso editori specializzati, nonché libri e pubblicazioni che non si occupano espressamente del rispettivo indirizzo terapeutico.

### 6.5.2 Requisiti dei documenti clinici per la documentazione dell'uso

- Oltre ai riferimenti bibliografici, le prove possono essere fondate per es. anche su documentazione elaborata scientificamente di case report, prove di applicazione o studi clinici controllati.
- Per i principi attivi omeopatici nuovi si possono presentare anche nuove analisi del medicamento omeopatico.
- I case report, le prove di applicazione o gli studi clinici controllati devono riguardare il corrispondente indirizzo terapeutico, e i risultati devono poter essere attribuiti chiaramente al rispettivo principio attivo o medicamento.

I risultati degli esami clinici (prove di applicazione/studi clinici controllati) sono necessari nel caso in cui si tratti di un uso nuovo non sufficientemente documentato nella letteratura specialistica sul rispettivo indirizzo terapeutico.

- La dimostrazione mediante case report o prove di applicazione deve fondarsi su almeno 50 report o prove di diversi sperimentatori. Per la preparazione, l'esecuzione e la valutazione vanno applicate le prescrizioni di cui all'art. 14 cpv. 4 dell'Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche (OSRUm). L'esecuzione e la valutazione devono essere condotte da medici sperimentatori responsabili qualificati.
- Se il medicamento notificato è direttamente comparabile con un medicamento già omologato, si può fare riferimento ai risultati pubblicati sui rapporti di esperienza pratica concernenti il medicamento omologato.
- I dati di vendita volti a documentare l'esposizione dei pazienti a dimostrazione di un settore di applicazione non vengono accettati, ma vengono tenuti in considerazione per calcolare l'incidenza di effetti indesiderati.

### 6.5.3 Requisiti per la formulazione del settore di applicazione

- Vengono riconosciuti esclusivamente settori di applicazione per i quali vengono prodotte prove sufficienti concernenti il relativo indirizzo terapeutico.
- I settori di applicazione rivendicati non possono derivare da conoscenze provenienti da altri indirizzi terapeutici e le conoscenze su cui si fondano non devono essere confuse con quelle della fitoterapia né con quelle della allopatia.
- Le formulazioni sui settori di applicazione iniziano sempre con «Secondo la concezione che sta alla base dei medicinali omeopatici...» oppure «Secondo la concezione antroposofica dell'uomo e della natura...» ecc.
- Settori di applicazione che a causa dello stato attuale delle conoscenze mediche e terapeutiche risultano obsoleti per un medicamento della medicina complementare non possono essere riconosciuti come settori di applicazione (per es. malattie autoimmuni, malattie psichiatriche specifiche, malattie oncologiche).
- Se si prevede che il medicamento venga usato in aggiunta a un'altra terapia in un determinato settore di applicazione, lo si deve indicare in modo corrispondente (per es. «come terapia concomitante di una necessaria terapia medica in caso di...»).

## 6.5.4 Requisiti per i documenti sulla tolleranza

### 6.5.4.1 Disposizioni generali

Se negli studi per la dimostrazione del beneficio terapeutico si sono verificati effetti indesiderati, devono essere elaborati secondo la guida *BW101 22 001e MB Safety relating to clinical trials – Compulsory notification* e notificati a Swissmedic.

- Se gli effetti indesiderati correlati al medicamento o a un suo componente sono noti in letteratura o nell'ambito di esperienze postmarketing, devono essere descritti e valutati.
- Questo requisito vale anche quando si viene a conoscenza di effetti indesiderati nuovi finora sconosciuti per sostanze e potenze che sono elencate nella lista SOA.
- In casi specifici, Swissmedic può concedere di derogare all'obbligo di presentazione dei documenti sulla tolleranza alle condizioni seguenti.
  - Se il medicamento contiene esclusivamente principi attivi noti nell'omeopatia e nella medicina antroposofica in diluizioni sufficienti. Si può trattare quindi di sostanze che figurano nella lista SOA, nella rispettiva modalità d'uso nelle diluizioni menzionate sotto «procedura di notifica a partire da» o in diluizioni più alte, nonché di sostanze non elencate in tale lista in potenze da D12/C6, a condizione che per la sostanza in questione la lista SOA corrisponda allo stato attuale della scienza e della tecnica.
  - Se il medicamento contiene esclusivamente sostanze ausiliarie note o sostanze vettori usate comunemente nell'omeopatia o nella medicina antroposofica.
- Swissmedic decide se sia possibile rinunciare ai documenti sulla base di corrispondenti motivazioni.

### 6.5.4.2 Entità dei documenti

Per medicinali con sostanze e potenze che per la rispettiva modalità d'uso non figurano nella lista SOA e la cui notorietà e provata efficacia nel corrispondente indirizzo terapeutico non può essere sufficientemente dimostrata vengono richiesti i documenti seguenti in materia di sicurezza.

- Se il medicamento è già in commercio in un altro paese, si devono documentare in un Safety Update Report le conoscenze sul medicamento acquisite dopo la sua commercializzazione in quel paese, redigendo una valutazione del rischio fondata su tali informazioni:
  - dati di vendita (confezioni e unità vendute per paese e anno)
  - da quanto tempo il medicamento è in commercio nel rispettivo paese e se sono state apportate modifiche riguardanti la qualità (in caso affermativo, quali e perché)
  - effetti collaterali, controindicazioni e interazioni notificati, nonché documentazione di una ricerca bibliografica sistematica a questo riguardo
  - informazione sul medicamento attuale o dell'ultima versione valida
  - Periodic Safety Update Report (PSUR) disponibili
- Se le sostanze in questione sono note perché usate in altri settori (per es. dispositivo medico, alimento, cosmetico), si devono documentare le conoscenze acquisite in tali settori e usarle per condurre una valutazione del rischio.
- Se non sono disponibili sufficienti dati e conoscenze provenienti dall'uso delle sostanze o del medicamento, si devono presentare i documenti seguenti.
  - I medicinali per l'uso locale sulla pelle o sulle mucose necessitano di esami semplici e ripetuti sulla tolleranza locale e sulle proprietà sensibilizzanti. Pertanto, sono necessarie almeno 50 prove di applicazione da parte di più sperimentatori come prova della tolleranza clinica.

- Per i medicinali destinati all'applicazione per via parenterale devono essere presentati dati sulla sicurezza sotto forma di studi clinici (prove di applicazione) sulle persone o sulle specie animali proposte, che si riferiscono alla modalità di applicazione notificata.
- Per i nosodi e i preparati a base di organi, oltre all'esame della tolleranza locale sugli animali (per i medicinali per uso topico o parenterale) deve essere esaminata anche la sicurezza sull'essere umano o sulle specie animali proposte, includendo i parametri immunologici per il rilevamento del rischio di sensibilizzazioni.

#### **6.5.5 Requisiti per il riassunto della documentazione clinica (Clinical Expert Statement, per es. in un CTD modulo 2.5)**

- Questa parte deve offrire una visione chiara del beneficio terapeutico e della tolleranza clinica del medicinale notificato. Nell'introduzione devono essere indicati la designazione del medicinale, la forma farmaceutica, la modalità di somministrazione, la posologia e l'utilizzo terapeutico. Questo riassunto deve contenere una valutazione chiara e critica dei documenti clinici (con riguardo a tutte le applicazioni proposte) ed essere sufficientemente referenziato. In esso devono essere pertanto presentati e valutati, con riguardo ai possibili benefici e rischi, tutti i risultati (sia positivi che negativi) degli studi clinici e della ricerca bibliografica sistematica.
- Se vengono presentati studi clinici (per es. prove di applicazione), si deve produrre il rispettivo Study Report e redigere una valutazione riassuntiva. L'autore dell'Expert Statement deve essere un esperto competente con formazione specialistica nella materia.

### **6.6 Informazione sul medicinale e test della confezione**

#### **6.6.1 Particolarità**

Oltre alle prescrizioni dell'all. 2 n. 1 OMCF, dell'all. 1 e dell'all. 5.2 OOMed, si applicano anche le prescrizioni delle guide complementari seguenti: *Informazioni sul medicinale per medicinali per uso umano HMV4*, *Informazioni sul medicinale per medicinali per uso veterinario HMV4*, *Confezione dei medicinali per uso umano* e *Confezione dei medicinali veterinari HMV4*, nonché eventuali pubblicazioni di Swissmedic applicabili per l'informazione sul medicinale e per i test della confezione dei medicinali della medicina complementare.

Per le indicazioni nell'all. 5.2, rubrica 3 OOMed vale quanto segue: deve essere menzionato solo il settore di applicazione e questo deve essere introdotto da formulazioni come «Secondo la concezione che sta alla base dei medicinali omeopatici...» o «Secondo la concezione antroposofica dell'uomo e della natura può...». Non è consentito unire diversi indirizzi terapeutici. Solo se l'efficacia clinicamente verificabile è provata o se esistono prove scientifiche sulla modalità d'azione, le proprietà dei principi attivi o del medicinale possono essere inoltre menzionate come segue:

«(i principi attivi contenuti) agiscono in caso di ...»

«(il medicinale XY) agisce in caso di ...»

Se l'efficacia clinicamente verificabile non è provata, può essere approvata la seguente indicazione supplementare, se è sufficientemente documentata:

«(ai principi attivi contenuti) vengono attribuite proprietà (p.es. antinfiammatorie) nell'(indirizzo terapeutico)».

#### **Testo fisso riguardante il settore di applicazione**

Il testo fisso contenuto nel modello *Informazione destinata ai pazienti dei medicinali omeopatici e antroposofici* deve essere redatto per tutti i medicinali che non hanno né studi clinici sul settore di applicazione, né informazioni su farmacocinetica, farmacodinamica o efficacia/sicurezza clinica rilevate secondo gli standard delle scienze naturali attualmente in vigore.

## **7 Omologazione di medicinali omeopatici e antroposofici senza indicazione**

## **7.1 Omologazione senza indicazione con documentazione completa (art. 25 cpv. 2 OMCF)**

Per i documenti sulla qualità e la sicurezza da presentare si applica quanto specificato a proposito dell'omologazione dei medicinali con indicazione ai sensi dell'art. 24 OMCF.

Caratterizzazione e informazione sul medicinale si basano sull'art. 26 cpv. 1 OMCF.

Per la dichiarazione dei principi attivi, oltre all'all. 1a n. 1 cpv. 2 e 3 OOMed, è necessario tenere conto anche delle precisazioni riportate al capitolo 5.3 della presente guida complementare. Gli esempi si trovano nell'allegato 9.2.

## **7.2 Omologazione con dossier in forma ridotta (art. 25 cpv. 1 OMCF)**

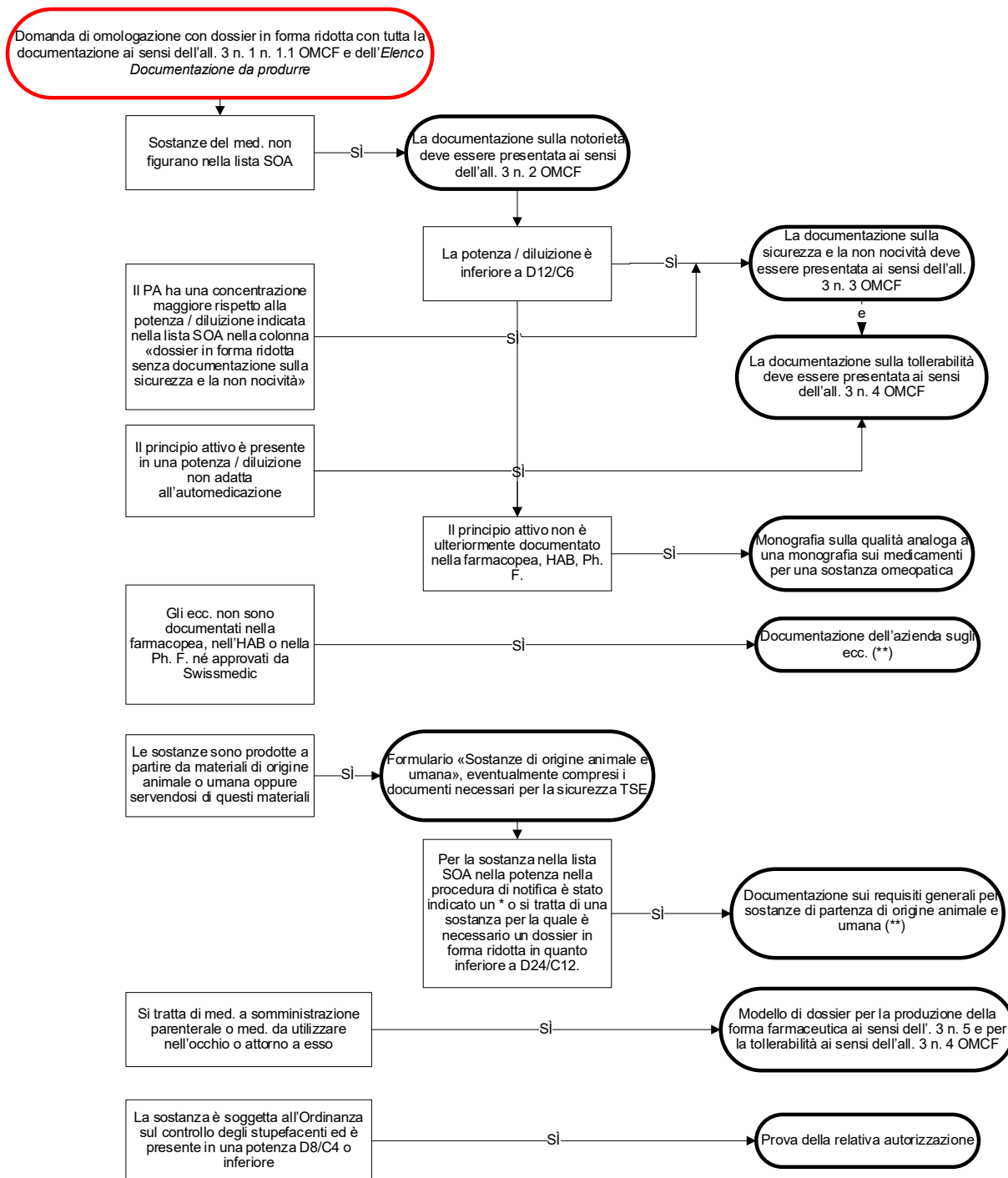
### **7.2.1 Condizioni per l'uso della procedura**

Si applicano le condizioni di cui all'art. 25 cpv. 1 OMCF.

### **7.2.2 Documenti necessari**

Nel quadro di una domanda con dossier in forma ridotta vanno presentati esclusivamente i documenti necessari ai sensi dell'all. 3 OMCF. Le domande che contengono documenti supplementari non sono conformi ai requisiti formali.

Lo schema seguente ha lo scopo di facilitare l'organizzazione dei documenti necessari.



**Nota bene:** la documentazione necessaria riportata negli ovali deve essere presentata insieme alla domanda di omologazione con dossier in forma ridotta.

\*\* Se valida per più medicinali, è possibile un modello sotto forma di modello di dossier. Per i modelli di dossier è necessario tenere conto dei relativi dati riportati nella GC *Procedura di notifica di medicinali omeopatici e antroposofici*. È possibile inoltre presentare modelli di dossier validi sia per medicinali con procedura di notifica, sia per quelli con dossier in forma ridotta. Nella documentazione deve essere incluso un rimando ai modelli di dossier vigenti.

La procedura di omologazione con dossier in forma ridotta è possibile anche per sostanze che non figurano nella lista SOA e per sostanze che vengono omologate in una potenza più bassa di quella prevista per una procedura di notifica.

Nel quadro di una domanda con dossier in forma ridotta è anche possibile richiedere una categoria di dispensazione diversa da quella prescritta nella lista SOA.

Con una domanda di omologazione con dossier in forma ridotta si può richiedere contemporaneamente l'inserimento nella lista SOA delle sostanze o potenze contenute nel medicamento proposto. (cfr. la guida complementare *Omologazione con procedura di notifica di medicinali omeopatici e antroposofici e di medicinali della gemmoterapia senza indicazione HMV4*)

### 7.2.3 Dati e testi su contenitori e confezioni

Si applica l'all. 1a OOMed. Per quanto riguarda la caratterizzazione va osservato in particolare che

- come designazione del medicamento sono ammesse esclusivamente le denominazioni specifiche;
- non possono figurare settori di applicazione né posologie; piuttosto va usato il testo fisso: «per la terapia individuale, utilizzazione e posologia secondo la direttiva dello specialista consulente»;
- devono essere riportate tutte le limitazioni d'uso e avvertenze che figurano nella lista SOA per le relative sostanze ed eventuali ulteriori limitazioni d'uso ed avvertenze note.
- Non sono ammesse altre informazioni oltre a quelle contenute nell'all. 1a OOMed o approvate da Swissmedic.

I testi delle confezioni devono essere redatti in almeno due lingue ufficiali ai sensi dell'art. 26 cpv. 1 OM.

La denominazione specifica del medicamento approvata da Swissmedic non può essere modificata e neanche integrata da una traduzione nelle lingue nazionali.

Se lo spazio disponibile sul contenitore/sulla confezione non è sufficiente per riportare tutti i dati richiesti ai sensi dell'all. 1a OOMed, nei testi della confezione è possibile omettere i dati ai sensi dell'all. 1a n.1 lett. h e j OOMed. I dati mancanti vengono poi riportati in forma sintetica in un foglietto illustrativo sotto forma di una scheda informativa redatta in due lingue ufficiali allegata al medicamento (art. 44 cpv. 2 OMCF). Tale scheda non può contenere dati o illustrazioni che vadano oltre quanto previsto dall'all. 1a OOMed o quanto disposto da Swissmedic.

Se tutte le informazioni vengono inserite sull'etichetta avvolgente, sulla parte visibile e non avvolta dell'etichetta sono necessarie tutte le indicazioni ai sensi dell'all. 1a OOMed ad eccezione del n. 1 cpv. 1 lett. h e j.

I principi attivi devono essere dichiarati in latino. Oltre all'all. 1a n. 2 cpvv. 2 e 3 OOMed, è necessario tenere conto anche delle precisazioni riportate al capitolo 5.3 della presente guida complementare. Gli esempi si trovano nell'allegato 9.2.

Anche se

su una scheda informativa allegata viene ripetuta la composizione del medicamento, si può omettere la traduzione in una delle lingue nazionali delle denominazioni dei principi attivi utilizzati nell'indirizzo terapeutico in questione. Questo vale anche per i principi attivi antroposofici prodotti da materie prime di origine vegetale che non sono realizzate e potenziate secondo un procedimento di fabbricazione omeopatico o per le quali non esiste una prescrizione di fabbricazione corrispondente nella parte omeopatica di una farmacopea riconosciuta.

Tutte le altre sostanze ausiliarie contenute nel medicamento in aggiunta ai principi attivi devono essere dichiarate in termini qualitativi, indipendentemente dalla quantità contenuta. Inoltre, tra le sostanze ausiliarie devono essere elencate anche le sostanze vettori e altre sostanze ausiliarie



utilizzate durante la fabbricazione/il potenziamento (p.es. etanolo 96 %, acqua, lattosio monoidrato, glicerolo), se queste sono contenute in una percentuale ancora pari ad almeno l'1% nel prodotto finito. Nel potenziamento con un agente isotonzante devono essere riportate anche le sostanze contenenti sodio utilizzate, indipendentemente dalla quantità. Occorre elencare la composizione quantitativa delle sostanze ausiliarie di particolare interesse ai sensi dell'allegato 3a OOMed. I componenti delle miscele di sostanze ausiliarie, come le miscele etanolo/acqua o la soluzione di cloruro di sodio, devono essere elencati separatamente. Il tenore totale di sodio dei medicinali contenenti sodio (p.es. soluzioni iniettabili contenenti cloruro di sodio), deve essere indicato separatamente.

Se la composizione è ripetuta su una scheda informativa allegata, è consentito indicare le sostanze ausiliarie nelle lingue ufficiali solo sulla scheda informativa e in latino sulla confezione.

Le informazioni richieste per le forme farmaceutiche liquide devono essere fornite in ml.

Per i medicinali dosati in gocce, deve essere indicato anche l'equivalente in gocce, per gli spray la quantità per spruzzo, per i globuli il numero di globuli per grammo. Per i colliri, l'indicazione dell'equivalente in gocce è facoltativa.

Non sono consentite dichiarazioni in negativo (p. es. «senza lattosio»).

Per le sostanze ausiliarie di particolare interesse ai sensi dell'all. 3a OOMed è necessario riprendere le avvertenze prestabilite. Poiché per i medicinali senza indicazione non viene riportata una posologia, per i valori limite validi e i dati necessari ai sensi dell'all. 3a OOMed, come misura di riferimento è possibile utilizzare al posto di una dose 1 ml o 1 g. Le avvertenze relative all'etanolo devono essere indicate a seconda del contenuto di etanolo nel modo seguente.

Valore limite inferiore a 100 mg di etanolo per ml:

questo medicinale contiene una quantità minima di etanolo (alcol), inferiore a 100 mg per ml.

Valore limite superiore a 100 mg di etanolo per ml:

questo medicinale contiene x mg di alcol (etanolo) per millilitro o per grammo (y % m/m o y% m/v). La quantità in 1 ml corrisponde a ml di birra o B ml di vino.

Rischio per la salute dei pazienti affetti da alcolismo. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie del fegato o epilessia.

Per caratterizzare i medicinali che contengono sostanze stupefacenti in diluizioni fino a D8/C4 (incluse) è necessario inserire il testo «È soggetto alla legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope». Sull'eventuale scheda informativa, il testo deve essere collocato immediatamente dopo la designazione del medicinale.

Il titolare dell'omologazione è responsabile dell'aspetto e della correttezza del contenuto dei testi della confezione e dell'eventuale scheda informativa. Nell'ambito della domanda di omologazione, i testi vanno presentati solo su espressa richiesta di Swissmedic.

Per gli elementi fondamentali dell'aspetto delle confezioni vanno applicate le prescrizioni delle guide complementari *Confezione dei medicinali per uso umano HMV4* e *Confezione dei medicinali veterinari HMV4*.

## 8 Omologazione di medicinali di altri indirizzi terapeutici della medicina complementare

Fa fede il capitolo 6 dell'OMCF.

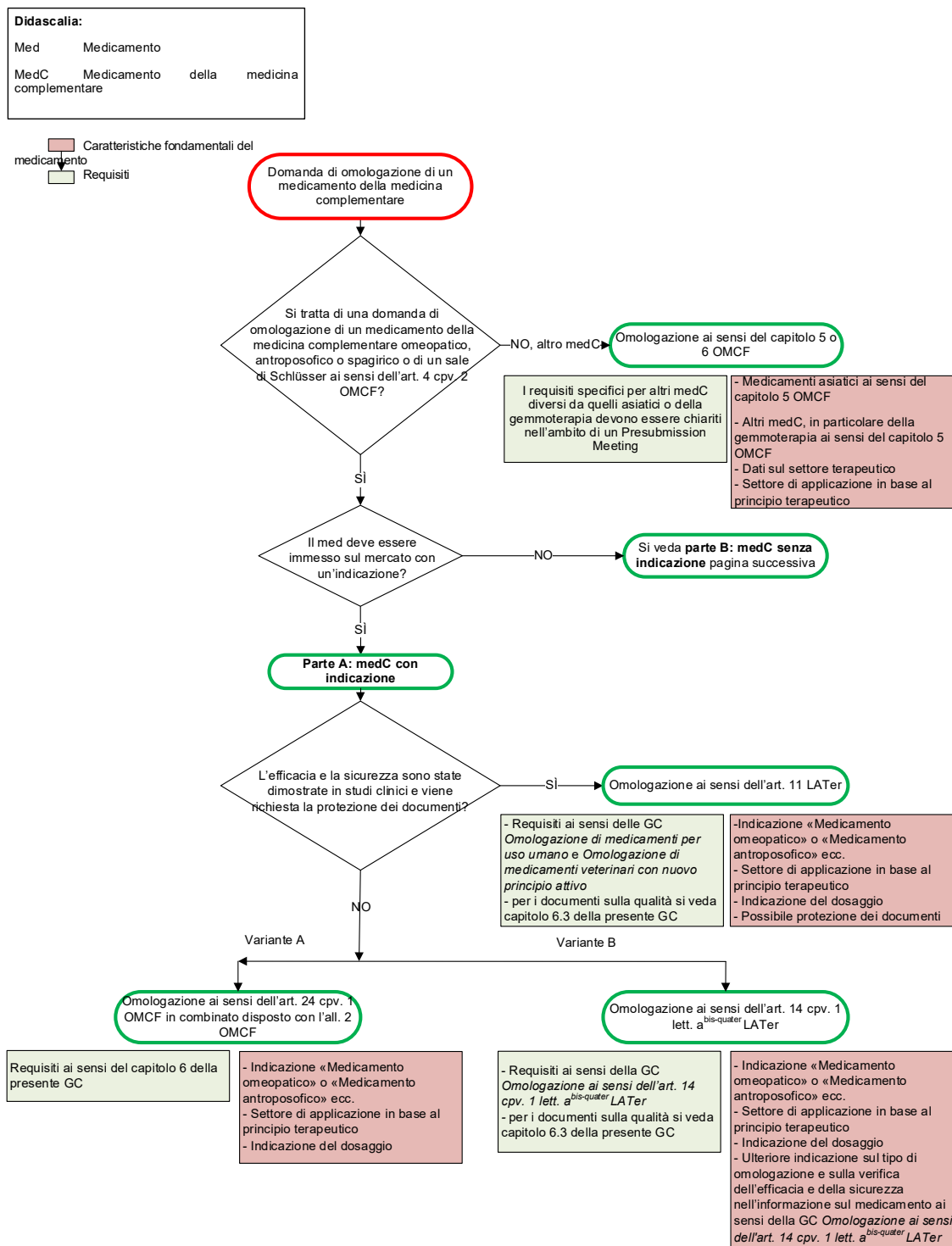
Oltre ai medicinali della gemmoterapia di cui all'art. 35 OMCF, anche i medicinali di altri indirizzi terapeutici della medicina complementare possono in linea di principio essere omologati ai sensi dell'art. 35 OMCF.

Per questi indirizzi terapeutici, insieme alla domanda deve essere presentata una prova sufficiente del fatto che possano essere assegnati alla medicina complementare e che siano stati consolidati nei pertinenti ambienti scientifici. Inoltre, deve essere dimostrato che i principi attivi, la capacità di combinazione dei principi attivi, la forma farmaceutica e le indicazioni terapeutiche nell'indirizzo terapeutico corrispondente sono in uso e noti da molti anni. Le prove corrispondenti possono essere fornite principalmente tramite pubblicazioni scientifiche (libri specialistici, pubblicazioni su riviste scientifiche).

## 9 Allegato

### 9.1 Albero decisionale per il tipo di domanda per l'omologazione di un medicamento della medicina complementare

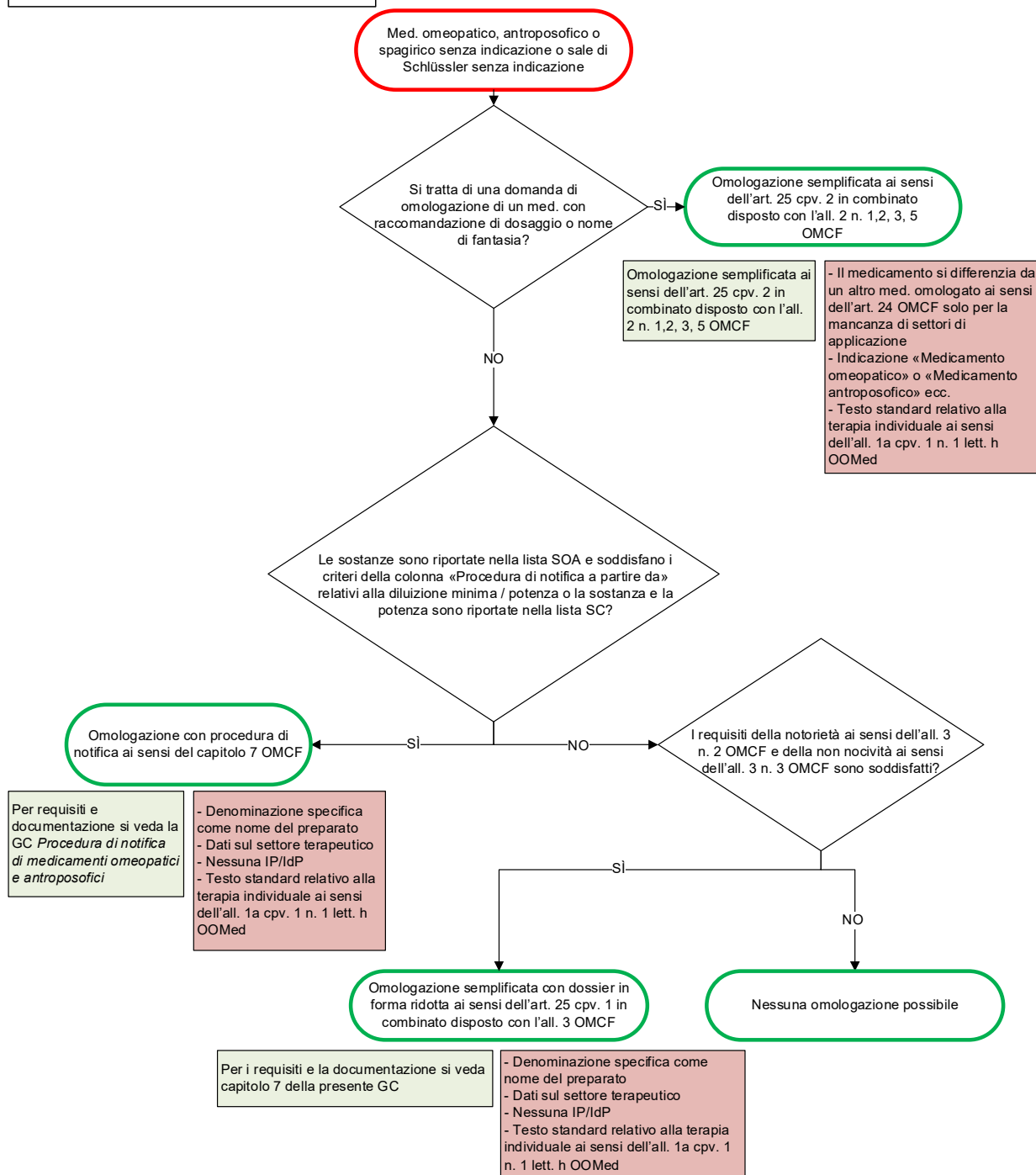
#### Parte A: medicamento della medicina complementare con indicazione



Parte B: medicamento della medicina complementare senza indicazione

**Didascalia:**

Med	Medicamento
IP	Informazione professionale
IdP	Informazione destinata ai pazienti
<span style="display:inline-block; width:10px; height:10px; background-color: #f08080; border: 1px solid black;"></span>	Caratteristiche fondamentali del medicamento
<span style="display:inline-block; width:10px; height:10px; background-color: #c0ffc0; border: 1px solid black;"></span>	Requisiti



## 9.2 Esempi di dichiarazione per i medicinali con e senza indicazione

### 1. I medicinali con indicazione e i medicinali senza indicazione nella procedura di omologazione semplificata (art. 25 cpv. 2 OMCF)

#### A. Gocce orali con 3 principi attivi e sostanze ausiliarie aggiuntive

- Formulario Dichiarazione completa HMV4:

1 ml di liquido contiene:

Belladonna (Ph.Eur.Hom.) D4 (Ph. Eur.Hom. 1.1.3)	0,1 ml
Arnica montana ex planta tota (HAB) D3	0,1 ml
Calcium fluoratum (HAB) D6	0,3 ml

Contiene dalla fabbricazione/dal potenziamento:

Etanolo 96% (Ph.Eur.)	x mg
Acqua depurata (Ph.Eur.)	q.s
Lattosio monoidrato (Ph.Eur.)	x mg

Sostanze ausiliarie:

Etanolo 96% (Ph.Eur.)	y mg
Acqua depurata (Ph.Eur.)	y mg

corrisp. etanolo xxx% (V/V)

1 ml corrisponde a xxx gocce.

- Informazione sul medicinale (3 lingue ufficiali)

Composizione

1 ml di liquido (xxx gocce) contiene:

Principi attivi:

Belladonna (Ph.Eur. Hom.) D4 (Ph.Eur.Hom. 1.1.3)	0,1 ml
Arnica montana ex planta tota (HAB) D3	0,1 ml
Calcium fluoratum (HAB) D6	0,3 ml

Sostanze ausiliarie: etanolo 96%, acqua depurata, lattosio monoidrato x mg. Contiene xxx vol-% di alcol.

Avvertenza per etanolo e lattosio monoidrato ai sensi dell'all. 3a OOMed.

- In conformità alla confezione (2 lingue ufficiali; per sostanze ausiliarie: possibile denominazione lat.), ma senza avvertenze ai sensi dell'all. 3a OOMed.

#### B. Soluzione iniettabile con 2 principi attivi e sostanze ausiliarie aggiuntive

- Formulario Dichiarazione completa HMV4:

1 fiala da 1 ml contiene:

Principi attivi:

Colchicum autumnale (HAB) D12	0,6 ml
Crotalus horridus (HAB) D6	0,2 ml

Contiene dalla fabbricazione/dal potenziamento:

Cloruro di sodio (Ph.Eur.)	x mg
Acqua per preparazioni iniettabili (Ph.Eur.)	y ml

Glicerolo (Ph.Eur.) z ml

Sostanze ausiliarie:

Acqua per preparazioni iniettabili (Ph.Eur.) 0,2 ml

Cloruro di sodio (Ph.Eur.) xx mg (agente isotonzante)

Corrisponde a sodio x mg

- Informazione sul medicamento (3 lingue ufficiali)

Composizione:

1 fiala da 1 ml contiene:

Principi attivi:

Colchicum autumnale (HAB) D12 0,6 ml

Crotalus horridus (HAB) D6 0,2 ml

Sostanze ausiliarie: acqua per preparazioni iniettabili, cloruro di sodio, glicerolo.

Avvertenza per il sodio ai sensi dell'all. 3a OOMed.

- In conformità alla confezione (2 lingue ufficiali; per sostanze ausiliare: possibile denominazione lat.), ma senza avvertenze ai sensi dell'all. 3a OOMed.

### C. Globuli con 2 principi attivi

- Formulario Dichiarazione completa HMV4

In 1 g di globuli sono trattati:

Principi attivi:

Apocynum cannabinum (HAB) D12 5 mg (o 0,005 g)

Calcium sulfuricum (HAB) D12 5 mg

Sostanza ausiliaria:

Saccarosio (Ph.Eur.) 1 g (sostanza vettore)

1 g corrisponde a 110–130 globuli.

Non è più possibile indicare una percentuale nell'ambito della dichiarazione completa.

- Informazione sul medicamento (3 lingue ufficiali)

In 1 g di globuli sono trattati:

Principi attivi: Apocynum cannabinum (HAB) D12 10 mg, Calcium sulfuricum (HAB) D12 5 mg

Sostanza ausiliaria: 1 g di saccarosio

1 g corrisponde a 110–130 globuli.

Non è più possibile indicare una percentuale nell'ambito della dichiarazione completa.

Avvertenza per il saccarosio ai sensi dell'all. 3a OOMed.

- In conformità alla confezione (2 lingue ufficiali; per sostanze ausiliare: possibile denominazione lat.), ma senza avvertenze ai sensi dell'all. 3a OOMed.

In caso di mancanza di spazio, è possibile sostituire l'indicazione «In 1 g di globuli sono trattati» con l'indicazione «1 g di globuli contiene/1 g de globules contient» all'inizio della dichiarazione o apporre la dicitura «per 1 g di globuli/par 1 g de globules» alla fine dell'elenco degli ingredienti.

**2. Medicamento senza indicazione con omologazione con dossier in forma ridotta (art. 25 cpv. 1 OMCF) o nella procedura di notifica (cap. 7 OMCF)**

In generale: oltre all'allegato 1a cpv. 1 n. 2 e 3 OOMed, per le specifiche relative alla denominazione dei principi attivi vanno osservate anche le disposizioni e gli esempi di cui al punto 5.3.

Se le denominazioni specifiche utilizzate nell'indirizzo terapeutico devono essere aggiunte ai principi attivi, sono ammesse solo quelle denominazioni specifiche o i sinonimi elencati nella lista SOA (all. 6 OMCF) e nella lista gemmoterapia (all. 8 OMCF) (cfr. anche gli esempi B e C per i testi sulle confezioni). Non si possono effettuare le traduzioni nelle lingue ufficiali.

Esempio omeopatia: Belladonna (Ph.Eur.Hom.) D6 (Ph.Eur.Hom. 1.1.3) *oppure*  
Belladonna (Atropa belladonna) (Ph.Eur.Hom.) D6 (Ph.Eur.Hom. 1.1.3)

Esempio gemmoterapia:

Castanea sativa e gemma recenti D1 (Ph.Eur.Hom. 2.1.3) *oppure*  
Castanea sativa e gemma recenti (Castanea vesca e gemma recenti) D1 (Ph.Eur.Hom. 2.1.3)

**A. Medicamento omeopatico con 4 principi attivi e sostanze ausiliarie usate nella fabbricazione, gocce orali**

- Dichiarazione dei testi della confezione (in 2 lingue ufficiali, art. 26 cpv. 1 OM):

Composizione/Composition:

1 ml di liquido/liquide (xxx gocce/gouttes) contiene/contient:

Principi attivi/Principes actifs:

Belladonna (Ph.Eur.Hom.) D6 (Ph.Eur.Hom. 1.1.3) 0,3 ml

Arnica montana ex planta tota (HAB) D8 0,3 ml

Calcium fluoratum (HAB) D12 0,2 ml

Senna foliolum (Ph.Eur.) D8 (Ph.Eur.Hom. 1.1.8) 0,2 ml

Sostanze ausiliarie/Excipients: etanolo 96 %/éthanol à 96 %, acqua depurata/de l'eau purifiée

Contiene/Contient: ... vol.-% di alcol/d'alcool

1 ml corrisponde a/correspond à xxx gocce/gouttes.

Avvertenza per l'etanolo secondo le prescrizioni riportate nel capitolo 7.2.3.

**B. Medicamento omeopatico con 1 principio attivo e sostanze ausiliarie usate nella fabbricazione, globuli**

- Dichiarazione dei testi della confezione (in 2 lingue ufficiali, art. 26 cpv. 1 OM):

Composizione:

in 1 g di globuli è trattato:

Principio attivo: Belladonna (Ph.Eur.Hom.) D6 (Ph.Eur.Hom. 1.1.3) 10 mg

Sostanza ausiliaria: 1 g di saccarosio

1 g corrisponde a 110–130 globuli.

Composition:

1 g de globules contient:

Principe actif: Belladonna (Ph.Eur.Hom.) D6 (Ph.Eur.Hom. 1.1.3) 10 mg

Excipient: saccharose 1 g  
1 g correspond à 110-130 globules

Avvertenza per il saccarosio ai sensi dell'all. 3a OOMed.

**C. Medicamento omeopatico con 1 principio attivo, sostanze ausiliarie usate solo nella fabbricazione/nel potenziamento del principio attivo, gocce orali**

Dichiarazione dei testi della confezione (in 2 lingue ufficiali, art. 26 cpv. 1 OM):

Composizione/Composition:

1 ml di liquido/liquide (xxx gocce/gouttes) contiene/contient:

Principio attivo/Principe actif:

Belladonna (Ph.Eur.Hom.) D4 (Ph.Eur.Hom. 1.1.3) 1 ml

Sostanze ausiliarie/Excipients: etanolo 96 %/éthanol à 96 %, acqua depurata/de l'eau purifiée

Contiene/Contient: ... vol.-% di alcol/d'alcool

Avvertenza per l'etanolo secondo le prescrizioni riportate nel capitolo 7.2.3

**D. Medicamento della gemmoterapia con 3 principi attivi e sostanze ausiliarie usate nella fabbricazione, spray per mucosa orale.**

- Dichiarazione dei testi della confezione (in 2 lingue ufficiali, art. 26 cpv. 1 OM):

Composizione/Composition:

1 ml di liquido/liquide contiene/contient:

Principi attivi/Principes actifs:

Ribes nigrum e gemma recenti D1 (Ph.Eur.Hom. 2.1.3) 0,5 ml

Rubus idaeus e germinio recenti D1 (Ph.Eur.Hom. 2.1.3) 0,3 ml

Secale cereale e radice recente D1 (Ph.Eur.Hom. 2.1.3) 0,2 ml

Sostanze ausiliarie/Excipients: etanolo 96 %/éthanol à 96 %, glicerina/de glycérol, acqua depurata/de l'eau purifiée

Contiene/Contient: ... vol.-% di alcol/d'alcool

1 ml corrisponde a/correspond à xxx spruzzi/pulvérisations.

Avvertenza per l'etanolo secondo le prescrizioni riportate nel capitolo 7.2.3.

**E. Medicamento omeopatico con 1 principio attivo e sostanze ausiliarie usate nella fabbricazione, compresse**

- Dichiarazione dei testi della confezione (in 2 lingue ufficiali, art. 26 cpv. 1 OM):

Composizione/Composition:

*in 1 compressa da xxx mg contiene/1 comprimé à xxx mg contient:*

Principio attivo/Principe actif:

№ 11 Silicea (HAB) D12 250 mg

Sostanze ausiliarie/Excipients: lattosio monoidrato/lactose monohydraté 250 mg, stearato di magnesio/stéarate de magnésium, fecola di patate/amidon de pomme de terre

Avvertenza per il saccarosio ai sensi dell'all. 3a OOMed, unità di riferimento 1 g

**F. Medicamento antroposofico con principi attivi ottenuti da materie prime di origine vegetale prodotte secondo un procedimento di fabbricazione omeopatico, gocce orali**



- Dichiarazione dei testi della confezione (in 2 lingue ufficiali, art. 26 cpv. 1 OM):

Composizione/Composition:

1 ml di liquido/liquide (xxx gocce/gouttes) contiene/contient:

Cydoniae fructus recentis extractum aquosum (Cydonia oblonga MILL., fructus), E/D/RDE 1:2,1,

agente di estrazione/agent d'extraction: Aqua purificata 1 ml

Sostanze ausiliarie/Excipients: acqua depurata/de l'eau purifiée

#### **G. Medicamento antroposofico con una composizione come principio attivo, gocce orali**

- Dichiarazione dei testi della confezione (in 2 lingue ufficiali, art. 26 cpv. 1 OM):

Composizione/Composition:

1 ml di liquido/liquide (xxx gocce/gouttes) contiene/contient:

Apis cum Levistico (compositio ex: Apis mellifica ex animale toto rec. et Levistici radicis sicc.

extractum aquosum (Levisticum officinale W.D.J.KOCH), E/D/RDE 4:1, agente di estrazione/agent

d'extraction: Aqua purificata) D3 (HAB 11) 1 ml

Sostanze ausiliarie/Excipients: glicerina 85%/85% de glycérol, acqua depurata/de l'eau purifiée