

Public Summary SwissPAR vom 11.06.2021

Nicardipin Labatec® (Wirkstoff: Nicardipini hydrochloridum)

Erstzulassung in der Schweiz: 22.03.2021

Arzneimittel (Injektionslösung) zur Behandlung von akutem, lebensbedrohlichem Bluthochdruck

Hinweise zur Zulassung

Das Arzneimittel Nicardipin Labatec enthält den Wirkstoff Nicardipini hydrochloridum. Es ist eine Injektionslösung und wird in die Venen verabreicht.

Nicardipin Labatec wurde in der Schweiz zugelassen zur Behandlung des akuten, lebensbedrohlichen Bluthochdrucks (Hypertonie).

Nicardipin Labatec wird ausserdem eingesetzt zur Behandlung von Bluthochdruck infolge einer Operation.

Nicardipin Labatec wurde gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das Heilmittelgesetz sieht vor, dass bestimmte Kategorien von Arzneimitteln nach einem vereinfachten Verfahren zugelassen werden können, wenn die Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar sind und weder Interessen der Schweiz noch internationale Verpflichtungen entgegenstehen.

Da das Arzneimittel Nicardipin Labatec mit dem Wirkstoff Nicardipini hydrochloridum in einem Arzneimittel verwendet wird, das

zum Zeitpunkt der Gesucheinreichung nachweislich seit mindestens 10 Jahren in mindestens einem Land der EU oder EFTA als Arzneimittel zugelassen ist und das hinsichtlich Indikationen, Dosierung und Applikationsart vergleichbar ist, treffen die Voraussetzungen für eine vereinfachte Zulassung zu.

In diesem Fall führt Swissmedic keine eigene vollumfängliche wissenschaftliche Begutachtung durch und die Voraussetzungen für einen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen daraus resultierender Public Summary SwissPAR sind nicht gegeben. Swissmedic verweist auf die Zulassung des ausländischen Vergleichsarzneimittels: <https://www.ema.europa.eu>

Die Zulassung von Nicardipin Labatec basiert auf dem Arzneimittel Nicardipin Aguetant 10 mg/10 ml, das den gleichen Wirkstoff enthält und seit mehr als 10 Jahren in Frankreich zugelassen ist.

Weitere Informationen zur vereinfachten Zulassung nach Art. 14 HMG finden Sie im Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG).

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Nicardipin Labatec®](#)

Weitere Fragen zum Arzneimittel beantwortet das medizinische Fachpersonal (Arzt/Ärztin, Apotheker/Apothekerin und andere).

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.