

Baar, Juli 2025

Lieferengpass von Ultiva 5 mg

*Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe
(Swissmedic Zulassungs-Nr. 53747 03)*

Sehr geehrte Damen und Herren

Aufgrund technischer Schwierigkeiten beim Hersteller resultierte eine Out-of-Stock-Situation für Ultiva (Remifentanyl). Zu deren Überbrückung erhalten Sie in Absprache mit Swissmedic das Produkt Ultiva 5 mg (Packungen à 5 Durchstechflaschen) in österreichischer Aufmachung.

Zulassungsnummer/Präparatename: 53747, Ultiva, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsinhaberin: Aspen Pharma Schweiz GmbH, Oberdorfstrasse 11, 6340 Baar

Vertrieb bewilligt: 10. Juli 2025 - 30. Oktober 2025

Abgabekategorie: A+; Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe

Die Qualität, Sicherheit und Anwendung von Ultiva 5 mg (Packungen à 5 Durchstechflaschen) in österreichischer Aufmachung entspricht jener des gleichnamigen in der Schweiz zugelassenen Produktes.

Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass für die Anwendung von Ultiva 5 mg (Packungen à 5 Durchstechflaschen) in österreichischer Aufmachung die Schweizer Fachinformation verbindlich ist. Diese ist auf www.swissmedicin.ch verfügbar.

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (ELViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Freundliche Grüsse

Aspen Pharma Schweiz GmbH

Baar, juillet 2025

Pénurie de Ultiva 5 mg

Soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes

(Autorisation Swissmedic n° 53747 03)

Madame, Monsieur

En raison de difficultés techniques rencontrées par le fabricant, Ultiva (rémifentanyl) s'est retrouvé en situation de rupture de stock. Pour pallier à cette situation, vous recevez, en accord avec Swissmedic, le produit Ultiva 5 mg (paquets de 5 flacons) en présentation autrichien.

Numéro d'autorisation/nom de la préparation : 53747, Ultiva, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Titulaire de l'autorisation : Aspen Pharma Schweiz GmbH, Oberdorfstrasse 11, 6340 Baar

Distribution autorisée : 10 juillet 2025 - 30 octobre 2025

Catégorie de remise : A+ ; soumis à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes

La qualité, la sécurité et l'utilisation d'Ultiva 5 mg (paquets de 5 flacons) en présentation autrichien correspondent à celles du produit du même nom homologué en Suisse.

Veuillez noter que pour la présentation autrichien les informations techniques suisses pour l'utilisation d'Ultiva 5 mg (paquets de 5 flacons) sont applicables. Ces informations sont disponibles à l'adresse suivante : www.swissmedicin.ch.

Pour le signalement de tout effet indésirable d'un médicament (EI), Swissmedic recommande aux personnes concernées à utiliser l'Electronic Vigilance System (ElViS) l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch.

Meilleures salutations

Aspen Pharma Schweiz GmbH