

Baar, Januar 2024

**Lieferengpass von Ultiva 2 mg**

*Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe  
(Swissmedic Zulassungs-Nr. 53747 02)*

Sehr geehrte Damen und Herren

Aufgrund technischer Schwierigkeiten beim Hersteller (Glasbruch/Glaspartikel) besteht aktuell eine angespannte Liefersituation für Ultiva (Remifentanyl). Zur Vermeidung einer Out-of-Stock Situation erhalten Sie in Absprache mit Swissmedic das Produkt Ultiva 2 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: 01. Dezember 2023-30. Juni 2025**

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

Die Qualität, Sicherheit und Anwendung von Ultiva 2 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 2 mg (Packungen à 5 Durchstechflaschen) in österreichischer Aufmachung die Schweizer Fachinformation verbindlich ist. Diese ist auf [www.swissmedicin.ch](http://www.swissmedicin.ch) verfügbar.

**Parenterale Arzneimittel sollten vor der Verabreichung einer Sichtprüfung auf Partikel und Verfärbung unterzogen werden.**

Für **Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW)** empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

Freundliche Grüsse

Aspen Pharma Schweiz GmbH

Baar, janvier 2024

**Pénurie de Ultiva 2 mg**

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

**(Autorisation Swissmedic n° 53747 02)**

Madame, Monsieur

En raison de difficultés techniques chez le fabricant (bris de verre/particules de verre), la situation de livraison d'Ultiva (rémifentanyl) est actuellement tendue. En accord avec Swissmedic, afin d'éviter une rupture de stock, vous recevrez le produit Ultiva 2 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 : 01 décembre 2023-30 juin 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 2 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 2 mg (paquets de 5 flacons) sont applicables. Ces informations sont disponibles à l'adresse suivante : [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).

**Les médicaments parentéraux doivent faire l'objet d'un contrôle visuel pour vérifier l'absence de particules et de décoloration avant d'être administrés.**

Pour le **signalement de tout effet indésirable**, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml. Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

Meilleures salutations

Aspen Pharma Schweiz GmbH