

Baar, Oktober 2023

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 erhöhter Absätze besteht aktuell eine angespannte Liefersituation für Ultiva (Remifentanyl). Zur Vermeidung einer Out-of-Stock Situation erhalten Sie in Absprache mit Swissmedic das Produkt Ultiva 5 mg (Packungen à 5 Ampullen) in spanischer Aufmachung.

Zulassungsnummer/Präparatename: 53747 03, Ultiva, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Vertrieb bewilligt: 01. Oktober 2023-30. September 2024

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

Die Qualität, Sicherheit und Anwendung von Ultiva 5 mg (Packungen à 5 Ampullen) in spanischer 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 Ampullen) in spanischer 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 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.

Freundliche Grüsse

Aspen Pharma Schweiz GmbH

Baar, octobre 2023

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 l'augmentation des ventes, 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 5 mg (paquets de 5 ampoules) en présentation espagnole.

Numéro d'autorisation/nom de la préparation : 53747 03, Ultiva, poudre pour solution à diluer pour perfusion

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

Distribution autorisée : 01 octobre 2023-30 septembre 2024

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 ampoules) en présentation espagnole correspondent à celles du produit du même nom homologué en Suisse.

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

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 (ELViS) 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

Meilleures salutations

Aspen Pharma Schweiz GmbH