

### 1. EINLEITUNG

Gemäss Artikel 49 AMBV (Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich / Arzneimittel Bewilligungsverordnung) ist B. Braun Medical AG als Grossist nicht zur selbständigen Einfuhr von verwendungsfertigen, in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimitteln befugt.

B. Braun Medical AG ist mit dem hier vorliegenden Dokument befugt, das unten genannte Produkt in kleinen Mengen im Auftrag & gemäss vorliegender Bestellung des verantwortlichen Apothekers gemäss HMG (Heilmittelgesetz) und AMBV Anforderungen einzuführen.

### 2. PRODUKT INFORMATIONEN

Produkt Name	Calciumgluconat 10% B. Braun	B. Braun Medical AG
Art. Nummer (Ref.)	2353745	
Land der Registrierung	Deutschland	
Indikation des Produkts	<p>Calciumgluconat B.Braun 10% ist eine Injektionslösung zur Zufuhr von Calcium.</p> <p>Calciumgluconat B. Braun 10% wird angewendet zur Zufuhr von Calcium bei stark erniedrigtem Calciumspiegel im Blut (Hypocalcämie) mit akuten Anzeichen wie Empfindungsstörungen der Haut (Taubheit, Kribbeln, Brennen), krampfartiger Muskelstarre (Tetanie), Krämpfen an Händen und Füssen, Koliken, Muskelschwäche und Verwirrtheit, bis hin zu epilepsieartigen Krampfanfällen und Herzsymptomen (z. B. unregelmässiger Herzschlag und sogar akutes Herzversagen).</p>	

### 3. KUNDENINFORMATIONEN

Spitalname und Adresse			Durch den Kunden auszufüllen
Verantwortlicher Apotheker			
Zu erfüllende Voraussetzungen:  (mindestens eines der drei Kriterien ist erforderlich)	<input type="checkbox"/>	In der Schweiz ist kein alternativ einsetzbares Arzneimittel zugelassen.	
	<input type="checkbox"/>	Ein alternativ einsetzbares Arzneimittel ist in der Schweiz zugelassen, aber auf dem schweizerischen Markt nicht erhältlich.	
	<input type="checkbox"/>	Eine Umstellung der Medikation auf ein in der Schweiz zugelassenes und verfügbares Arzneimittel ist nicht angemessen.	

#### 4. VERANTWORTLICHKEITEN

Verantwortlichkeit	B. Braun Medical AG	Kunde
<b>X = Verantwortlich</b>		
1. Prüfung der Berechtigung des bestellenden Kunden zum Import gem. Art. 49 AMBV.	<b>X</b>	-
2. Das Arzneimittel ist von einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen (ZL000_00_011_VZ Verzeichnis aller Länder mit vergleichbarer Humanarzneimittelkontrolle HMV4, s. Homepage Swissmedic)	<b>X</b>	-
3. Verantwortlich für den Einfuhrprozess, die Produkt-Freigabe, die Lagerung, Lieferung und Rückverfolgbarkeit	<b>X</b>	<b>X</b>
4. Sicher stellen, dass die gesetzlichen Bedingungen nach AMBV Art. 49 Abs. 3 erfüllt sind.	-	<b>X</b>
5. Prüfung und Buchführung durch Medizinalperson (gesetzliche Bedingungen zur Verwendung des eingeführten Arzneimittels sind erfüllt. Die Kantone kontrollieren die Buchführung der Medizinalpersonen).	-	<b>X</b>

#### 5. UNTERSCHRIFTEN

B. Braun Medical AG	Verantwortlicher Apotheker des Spitals
Yves Ottiger Chief Marketing Officer (CMO)	(Name in Blockschrift & Unterschrift)
B. Braun Medical AG	
Dr. Anja Wolf-Neumann Head of Quality Management & QP / FvP Swiss Sales Divisions	

Sempach, Datum

Ort, Datum