

4. November 2019

**Inkorrekte PZN im Data Matrix Code der Charge TV9F des Produktes ANORO ELLIPTA 55 Mikrogramm/22 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation – 1x30 Einzeldosen – Betroffene PZN: 10045133
Aktualisiertes Schreiben**

Sehr geehrte Damen und Herren,

GSK möchte Sie in Absprache mit der Regierung von Oberbayern darüber informieren, dass bei der Charge **TV9F** von ANORO ELLIPTA, 1x30 Einzeldosen, PZN 10045133, die PZN im Data Matrix Code (2D-Matrix Code) sowie im für den Menschen lesbaren Format, nebenstehend zum Data Matrix Code aufgedruckt, fehlerhaft ist.

Die Daten des Data Matrix Codes und die für den Menschen lesbare Angabe der PZN (nebenstehend zum Data Matrix Code aufgedruckt) auf den Packungen enthalten irrtümlicherweise die PZN 10045156 der Dreierpackung ANORO ELLIPTA mit 3x30 Einzeldosen, anstatt der PZN 10045133 für eine Packung mit 1x30 Einzeldosen.

Alle weiteren Angaben zur Packungsgröße der 1x30 Einzeldosen Packung sind korrekt auf der Packung aufgedruckt und der separat aufgedruckte lineare PZN Code in der „Blue Box“ weist die korrekte Packungsgröße der 1x30 Einzeldosen Packung über die PZN 10045133 aus.

Die Seriennummern der Packungen der betroffenen Charge TV9F wurden korrekt zusammen mit dem entsprechenden Produktcode der 1x30 Einzeldosen Packung (GTIN-Nummer: 05000123114245) in die europäischen und nationalen Datenbanken (EMVS/NMVS) hochgeladen. Der Produktcode ist sowohl im 2D-Matrix Code, als auch im für den Menschen lesbaren Format korrekt. Eine Verifikation und Ausbuchung (Dekommissionierung) der Packung ist daher über diesen Produktcode möglich.

Sollte es dennoch zu Problemen beim Verifizieren/Ausbuchen über den 2D-Matrix Code kommen, ist eine manuelle Eingabe über die in Klarschrift angegebenen Daten (Produktcode, Seriennummer) erforderlich.

Der korrekte lineare PZN Bar Code in der „Blue Box“ sollte für die Einbuchung in das Warenwirtschaftssystem verwendet werden.

Der o.g. Sachverhalt hat keine Auswirkungen auf die Qualität des Arzneimittels oder die Sicherheit der Patienten.

Entsprechende Korrekturmaßnahmen wurden bereits in der Herstellungsstätte eingeleitet.

Wir bedauern den möglichen erhöhten Aufwand, der Ihnen durch die fehlerhafte PZN im 2D-Matrix Code entsteht.

Sollten trotz der o.g. Handlungsempfehlungen weiterhin Probleme beim Verifizieren/Ausbuchen der Packungen und/oder bei der Handhabung in Ihrem Warenwirtschaftssystem bestehen, bieten wir Ihnen an, die betroffenen Packungen der Charge TV9F zurückzugeben und den Kaufpreis vollumfänglich zu erstatten. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall an unseren Customer Service unter DE.customerservice-serialisierung@gsk.com oder 0800 523 4444.

Neu produzierte Ware mit der korrekten PZN im 2D-Matrix Code steht voraussichtlich Ende November 2019 zur Verfügung.

Bitte leiten Sie dieses Informationsschreiben an Ihre Kunden (Großhandel/Apotheken) weiter.

Bei Fragen erreichen Sie GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG unter:
Rufnummer: 0800 523 4444 (Customer Service Hotline)
E-Mail: DE.customerservice-serialisierung@gsk.com

Mit freundlichen Grüßen

Carsten Reichle
Stufenplanbeauftragter Qualität
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Dr. Sjetlana Serdar
VP & Medical Director
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG