GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG D-80700 München

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Prinzregentenplatz 9
D-81675 München

Tel.: 0800 523 4444 (Customer Service Hotline)
E-Mail: DE.customerservice-serialisierung@gsk.com

www.glaxosmithkline.de

27.08.2019

GSK-Informationsschreiben: Nicht GS1-Standard-konforme 2D-Data-Matrix-Codes und nicht IFA-Standard-konforme PZN-Barcodes

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Unternehmen GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG informiert in Absprache mit der Regierung von Oberbayern über folgendes:

1. Bündelpackungen folgender Arzneimittelchargen, die im Zeitraum zwischen 20.02.2019 und 17.06.2019 hergestellt wurden, sind mit **nicht GS1-Standard-konformen 2D-Data-Matrix-Codes und mit nicht IFA-Standard-konformen PZN-Barcodes** gekennzeichnet und wurden in Deutschland ausgeliefert.

TABELLE 1: Bündelpackungen von Arzneimittelchargen mit **nicht** GS1-Standard-konformen 2D-Data Matrix-Codes und mit **nicht** IFA-Standard-konformen PZN-Barcodes:

Produktbezeichnung	PZN-Nummer	Chargen-Bezeichnung
atmadisc 50 µg/250 µg Diskus; 3x60 ED	03180824	SJ4H-A
atmadisc 50 µg/250 µg Diskus; 3x60 ED	03180824	VC7E
atmadisc 50 µg/250 µg Diskus; 3x60 ED	03180824	687Y
atmadisc 50 µg/250 µg Diskus; 3x60 ED	03180824	9Y8Y
atmadisc 50 µg/250 µg Diskus; 3x60 ED	03180824	DN5W
atmadisc 50 µg/250 µg Diskus; 3x60 ED	03180824	3J3H
atmadisc forte 50 µg/500 µg Diskus; 3x60 ED	03180830	KL6V
atmadisc forte 50 µg/500 µg Diskus; 3x60 ED	03180830	TF6H
atmadisc forte 50 µg/500 µg Diskus; 3x60 ED	03180830	565A-A
atmadisc forte 50 µg/500 µg Diskus; 3x60 ED	03180830	T98J
atmadisc forte 50 µg/500 µg Diskus; 3x60 ED	03180830	DN9L
atmadisc mite 50 µg/100 µg Diskus; 3x60 ED	03180853	XF2D
atmadisc mite 50 µg/100 µg Diskus; 3x60 ED	03180853	KB4P
atmadisc mite 50 µg/100 µg Diskus; 3x60 ED	03180853	369X
Flutide 125 µg Dosier-Aerosol; 2x120 ED	07533159	B32U

Flutide 250 Diskus; 2x60 ED	08652529	S56F
Flutide 250 Diskus; 2x60 ED	08652529	JD4W
Flutide 250 Diskus; 2x60 ED	08652529	UK8B
Flutide 250 Diskus; 2x60 ED	08652529	7S7U
Flutide mite 100 Diskus; 2X60 ED	00240388	MB6S
Flutide mite 100 Diskus; 2X60 ED	00240388	S54J
Flutide mite 100 Diskus; 2X60 ED	00240388	U54S
Flutide mite 100 Diskus; 2X60 ED	00240388	MB6T
Serevent Dosier-Aerosol; 2x120 Hub	07533076	XP7L-A
Sultanol Dosier-Aerosol 200 Hub; 3x200 ED	00674968	7E6F
Sultanol Dosier-Aerosol 200 Hub; 3x200 ED	00674968	3B4H
Viani 50 µg/250 µg Diskus; 3x60 ED	03180793	VD6X
Viani 50 µg/250 µg Diskus; 3x60 ED	03180793	VC7E
Viani 50 µg/250 µg Diskus; 3x60 ED	03180793	4Y5K
Viani 50 µg/250 µg Diskus; 3x60 ED	03180793	9B5S
Viani 50 µg/250 µg Diskus; 3x60 ED	03180793	ET2X
Viani 50 µg/250 µg Diskus; 3x60 ED	03180793	GX6P
Viani 50 µg/250 µg Diskus; KP; 10x60 ED	00608871	K29M
Viani forte 50 µg/500 µg Diskus; 3x60 ED	03180818	H66S
Viani forte 50 µg/500 µg Diskus; 3x60 ED	03180818	TF6H
Viani forte 50 µg/500 µg Diskus; 3x60 ED	03180818	KP9P
Viani forte 50 µg/500 µg Diskus; 3x60 ED	03180818	7H3F
Viani forte 50 µg/500 µg Diskus; 3x60 ED	03180818	7Y6E
Viani forte 50 µg/500 µg Diskus; 3x60 ED	03180818	DJ4D
Viani forte 50 µg/500 µg Diskus; 3x60 ED	03180818	GA7X
Viani forte 50 µg/500 µg Diskus; KP; 10x60 ED	00608888	DY4G
Viani forte 50 µg/500 µg Diskus; KP; 10x60 ED	00608888	3X7G
Viani mite 50 µg/100 µg Diskus; KP; 10x60 ED	00608894	RH6B
Viani mite 50 µg/100 µg Diskus; KP; 10x60 ED	00608894	XL7K
Viani mite 50 µg/100 µg Diskus; 3x60 ED	03180787	RH6B
Viani mite 50 µg/100 µg Diskus; 3x60 ED	03180787	TT3D-A
Viani mite 50 µg/100 µg Diskus; 3x60 ED	03180787	XL7S-A
Viani mite 50 µg/100 µg Diskus; 3x60 ED	03180787	5L7P

2. Bündelpackungen folgender Arzneimittelchargen, die im Zeitraum zwischen 18.06.2019 und 16.07.2019 hergestellt wurden, sind mit **GS1-Standard-konformen** 2D-Data-Matrix-Codes aber **mit nicht IFA-Standard-konformen PZN-Barcodes** gekennzeichnet und wurden in Deutschland ausgeliefert.

TABELLE 2: Bündelpackungen von Arzneimittelchargen mit GS1-Standard-**konformen** 2D-Data-Matrix-Codes und mit **nicht** IFA-Standard-konformen PZN-Barcodes:

Produktbezeichnung	**PZN-Nummer**	**Chargen-Bezeichnung**
atmadisc 50 µg/250 µg Diskus; 3x60 ED	03180824	EH6F
atmadisc forte 50 µg/500 µg Diskus; 3x60 ED	03180830	BW6N
atmadisc forte 50 µg/500 µg Diskus; 3x60 ED	03180830	JY6N
atmadisc mite 50 µg/100 µg Diskus; 3x60 ED	03180853	5L9F
Flutide 125 µg Dosier-Aerosol; 2x120 ED	07533159	NH3W

Serevent Diskus; 2x60 ED	08652498	4T5U
Sultanol Dosier-Aerosol 200 Hub; 2x200 ED	07532970	F43A
Sultanol Dosier-Aerosol 200 Hub; 2x200 ED	07532970	WE6K
Viani 50 µg/250 µg Diskus; 3x60 ED	03180793	G78U
Viani 50 µg/250 µg Diskus; 3x60 ED	03180793	P84U
Viani forte 50 µg/500 µg Diskus; 3x60 ED	03180818	JY6K
Viani forte 50 µg/500 µg Diskus; KP; 10x60 ED	00608888	DN9L
Viani mite 50 µg/100 µg Diskus; 3x60 ED	03180787	E94S
Viani mite 50 µg/100 µg Diskus; 3x60 ED	03180787	KD5W

Das korrekte Trennzeichen FNC1 für einen 2D-Data-Matrix-Code, definiert durch den GS1-Standard für Arzneimittel, wurde nicht für die in **Tabelle 1** aufgeführten Chargen der Bündelpackungen verwendet. Dies könnte dazu führen, dass die verschlüsselten Daten nicht korrekt ausgelesen werden, wenn der 2D-Data-Matrix-Code durch die Apotheken/
Großhändler eingescannt wird.

Des Weiteren sind die unter **Tabelle 1** und **Tabelle 2** aufgelisteten Chargen der Bündelpackungen mit einem PZN-Barcode versehen, der anstatt des von der IFA geforderten Codes 39 als Code 128 kodiert ist und die Buchstaben „PZN" im Barcode enthält.

Da alle Informationen in Klarschrift [z.B. Produkt-Code (NTIN), PZN, Chargen-Bezeichnung, Verfalldatum und Seriennummer] korrekt auf dem Etikett oder auf den Bündelpackungen angegeben sind, können die Apotheker/Großhändler die erforderlichen Daten in ihrem System manuell eingeben.

Alle 2D-Data-Matrix-Codes enthaltenen Informationen stimmen mit den Vorgaben der Fälschungsschutzrichtlinie (FMD) überein. Die Seriennummern der Bündelpackungen sind in der europäischen und nationalen FMD-Datenbank (EMVS/NMVS) hochgeladen und aktiv. **Wenn ein Problem beim Einscannen des 2D-Data-Matrix-Codes auftreten sollte, ist für Apotheken/Großhändler das Verifizieren und Ausbuchen (Dekommissionierung) der Packung im System über die manuelle Eingabe der Seriennummer und des Produktcodes möglich.**

Dieser Sachverhalt hat keine Auswirkungen auf die Qualität der Arzneimittel oder die Sicherheit der Patienten.

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG hat bereits entsprechende Korrektur- und Präventivmaßnahmen ergriffen, um ein Wiederauftreten dieser Abweichung zu verhindern. Alle Arzneimittel, die nach dem 24.07.2019 hergestellt wurden, sind mit 2D-Data-Matrix-Codes und PZN-Codes versehen, die den GS1- und IFA-konformen Standards entsprechen.

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. Svjetlana Serdar
VP & Medical Director
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG