

Medizinprodukte

Fälschungen von LifeScan Blutzucker-Messstreifen „OneTouch Ultra“ und „OneTouch Basic/Profile“

Stand 20. Februar 2007

Swissmedic wurde von der Firma LifeScan informiert, dass in bestimmten Ländern gefälschte OneTouch Ultra und OneTouch Basic/Profile Blutzucker-Messstreifen entdeckt wurden. In der Schweiz wurden bislang keine Fälschungen dieser Produkte beobachtet.

Weitere Angaben können dem beigelegten Schreiben der Firma LifeScan Schweiz entnommen werden, welches im November 2006 an Schweizer Grossisten verschickt wurde.

Fälschungen sind seither auch in weiteren Ländern entdeckt worden. Auf einer Internet-Seite der Firma LifeScan werden periodisch aktualisierte Informationen über die weltweite Lage publiziert: www.GenuineOneTouch.com

Es ist nicht auszuschliessen, dass gefälschte Medizinprodukte auch in der Schweiz zum Kauf angeboten werden. Sollten Sie davon Kenntnis haben, ersuchen wir Sie dringend, Swissmedic darüber zu informieren.

Kontakt

Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte
Hallerstrasse 7
Postfach
CH-3000 Bern 9
Tel. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46 / e-Mail medical.devices@swissmedic.ch

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie im Internet auf www.swissmedic.ch/md.asp

WICHTIG: GEFÄLSCHTES PRODUKT IM UMLAUF

OneTouch® Ultra® und OneTouch® Basic®/Profile® Blutzucker-Messstreifen

November 2006

Sehr geehrte(r)

Vor Kurzem sind 5 Fälle von gefälschten Teststreifen OneTouch® Ultra® und 4 Fälle von OneTouch® Basic®/Profile® in den folgenden Märkten aufgetreten: USA, Indien, Dubai und Griechenland. **Bis jetzt sind in der Schweiz noch keine Fälle von gefälschten Teststreifen OneTouch® Ultra® bekannt.** Trotzdem nimmt LifeScan Schweiz diese Vorkommnisse sehr ernst und bittet Sie die folgenden Informationen aufmerksam durchzulesen.

Risiko für Patienten

LifeScan hat gefälschte Teststreifen getestet und die Resultate sind unregelmässig. Wir können die Genauigkeit und Sicherheit der Blutzucker-Messungen, welche nicht mit LifeScan Blutzuckermessstreifen durchgeführt werden, nicht garantieren. Die Verwendung von gefälschten Teststreifen kann ein ungenaues Resultat ergeben und zu falschen Behandlungen führen. Swissmedic wurde diesbezüglich informiert. In den betroffenen Ländern hat LifeScan alle nötigen Schritte in die Wege geleitet um ihr Recht geltend zu machen und somit die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.

Identifikation eines gefälschten Produktes

Das gefälschte Produkt und die Verpackung, welches wir untersucht haben, weist grosse Ähnlichkeiten mit dem Original auf. In der Beilage finden Sie eine Tabelle mit der genauen Beschreibung der gefälschten Teststreifen.

Wie können Sie sich und die Patienten schützen

Bitte stellen Sie sicher, dass das gesamte zuständige Personal der Distribution und im Einkauf von diesen Vorkommnissen in Kenntnis gesetzt wurde. **Falls Sie LifeScan-Produkte nicht direkt bei LifeScan beziehen, ist ein erhöhtes Risiko vorhanden, dass der Patient gefälschte Produkte erhält.**

Falls Sie ein gefälschtes Produkt erkennen melden Sie sich bitte unverzüglich beim LifeScan Kundenservice unter der Nummer: **0800 850 905** oder wenden Sie sich an Herr Attila G. Tenky, Trade Sales Manager, Tel. 079 620 57 69. Ihre Meldung wird der Aufsichts- und Strafverfolgungsbehörde in Ihren laufenden Ermittlungen bezüglich Herkunft der gefälschten Produkte weiterhelfen.

Besten Dank und freundliche Grüsse



Nadia Cortesi
Business Unit Manager
LifeScan Schweiz

PRODUKT	LOT No.	LAND	MERKMALE
gefälschte OneTouch® Ultra® Teststreifen	2691191 (gefälschtes Produkt)	U.S.	<ul style="list-style-type: none"> ○ Mehrere Sprachen auf Aussenverpackung ○ Englisch und Französisch ○ Verpackung von 50 Teststreifen ○ Keine NDC Nummer (am Boden der Aussenverpackung von US Produkt)
	2691261 (gefälschtes Produkt)	U.S.	<ul style="list-style-type: none"> ○ Mehrere Sprachen auf Aussenverpackung ○ Englisch und Französisch ○ Verpackung von 50 Teststreifen ○ Keine NDC Nummer (am Boden der Aussenverpackung von US Produkt)
	2625258 (mögliches gefälschtes Produkt)*	Griechenland	<ul style="list-style-type: none"> ○ Nur Griechisch auf Aussenverpackung ○ Verpackung von 50 Teststreifen
	2661191 (gefälschtes Produkt)	Indien	<ul style="list-style-type: none"> ○ Mehrere Sprachen auf Aussenverpackung ○ Englisch und Französisch ○ Verpackung von 50 Teststreifen
	260678 (gefälschtes Produkt)	Dubai	<ul style="list-style-type: none"> ○ Mehrere Sprachen auf Aussenverpackung ○ Englisch und Französisch ○ Verpackung von 50 Teststreifen
Gefälschte OneTouch® Ultra® Basic®/Profile® Teststreifen	272894A (mögliches gefälschtes Produkt)*	U.S.	<ul style="list-style-type: none"> ○ Mehrere Sprachen auf Aussenverpackung ○ Englisch, Griechisch und Portugiesisch ○ Verpackung von 50 Teststreifen
	2619932 (mögliches gefälschtes Produkt)*	U.S.	<ul style="list-style-type: none"> ○ Mehrere Sprachen auf Aussenverpackung ○ Englisch, Griechisch und Portugiesisch ○ Verpackung von 50 Teststreifen
	2606340 (mögliches gefälschtes Produkt)*	U.S.	<ul style="list-style-type: none"> ○ Mehrere Sprachen auf Aussenverpackung ○ Englisch, Griechisch und Portugiesisch ○ Verpackung von 50 Teststreifen
	2615211 (mögliches gefälschtes Produkt)*	U.S.	<ul style="list-style-type: none"> ○ Nur Englisch auf Aussenverpackung ○ Verpackung von 50 Teststreifen

* „mögliches gefälschtes Produkt“: bezieht sich auf Original Life Scan Produkte Lot-Nummern, welche für gefälschte Produkte kopiert wurden.