

Dispositifs médicaux

Contrefaçons de bandelettes de mesure de la glycémie LifeScan “OneTouch Ultra“ et „OneTouch Basic/Profile“

Etat 20 février 2007

La firme LifeScan a attiré l'attention de Swissmedic sur la présence dans certains pays de contrefaçons des bandelettes pour la mesure de la glycémie OneTouch Ultra et OneTouch Basic/Profile. Vous trouverez les informations supplémentaires en annexe, envoyées aux grossistes suisses en novembre 2006 par la firme LifeScan Suisse (information en allemand).

Depuis lors, on a découvert des contrefaçons dans d'autres pays. A ce propos, la société LifeScan publie régulièrement sur son site internet des informations sur l'évolution de la situation dans le monde: www.GenuineOneTouch.com

On ne peut exclure que des contrefaçons de dispositifs médicaux soient introduites sur le marché suisse. Si vous en avez connaissance, nous vous prions instamment d'en avvertir Swissmedic.

Contact

Swissmedic, Division Dispositifs Médicaux
Hallerstrasse 7
Case postale
CH-3000 Berne 9
Tél. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46 / e-mail medical.devices@swissmedic.ch

D'autres informations sur les dispositifs médicaux sont publiées sur Internet à l'adresse 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.