

Szanowni Państwo ,

Począwszy od dnia 9 lutego 2019 w państwach członkowskich UE wchodzi w życie przepisy Dyrektywy Fałszywkowej (FMD = *Falsified Medicines Directive*-Dyrektywa 2011/62/EC).

Uprzejmie informujemy, że firma BBraun jest w pełni gotowa do spełnienia wszystkich wymagań tej dyrektywy.

Naszym celem jest minimalizacja ewentualnych czynników, które mogłyby zakłócić po stronie użytkowników nowo wdrażane procesy, co zapewni bezproblemowy start nowego systemu i nieprzerwaną realizację opieki medycznej.

W załączeniu przedstawiamy nasze propozycje rozwiązań najbardziej prawdopodobnych problemów, z którymi będziecie się mogli Państwo spotkać na wstępnym etapie wdrażania postanowień Dyrektywy.

Proces rutynowego skanowania opakowań produktów:

W związku z tym, że krajowe systemy weryfikacyjne (NMVO) nie rozróżniają produktów wyprodukowanych przed dniem 9 lutym 2019 i tych wytworzonych po tej dacie, w trakcie procesu weryfikacji (skanowania) produktów może zostać wygenerowany alarm, mimo iż przedmiotowy produkt nie jest sfałszowanym produktem leczniczym i może być w obrocie.

Parametrem mającym rozwiązać te wątpliwości względem produktów BBraun jest data produkcji. Datę produkcji określa pierwszy 5 cyfr numeru serii (LOT). Zgodnie z podanym poniżej schematem dwie pierwsze cyfry kodują rok, trzecia i czwarta to numer tygodnia roku, cyfra piąta to numer dnia w tygodniu, w którym lek został wyprodukowany.

190605 oznacza, że lek został wyprodukowany 5 dnia, 6 tygodnia, 2019 roku, co odpowiada dacie 08.02.2019.

Weryfikacją objąć należy wszystkie produkty wytworzone po 9 lutym 2019 roku. Na wszystkich etykietach znajdujących się na produktach BBraun znajduje się numer serii.

Zgodnie z przedstawionym poniżej schematem pierwsze pięć cyfr numeru serii określa datę produkcji:



W celu wyeliminowania jakichkolwiek wątpliwości na etapie skanowania przestrzegać należy trzech zasad wymienionych poniżej:

- Seria rozpoczynająca się od liczby 19065 lub niższej
→ **Nie ma potrzeby weryfikacji! Nie skanować !**
- Numer serii powyżej 19065
→ **Konieczna jest weryfikacja w zakresie produktów objętych obowiązkiem śledzenia (Track & Trace)! Produkt objęty wymogiem skanowania !**
- Numer serii powyżej 19065 przy jednoczesnym braku numeru seryjnego na etykiecie
→ **Produkt nie objęty obowiązkiem śledzenia – nie ma potrzeby weryfikacji! Nie skanować !**


Jesteśmy przekonani, że stosowanie się do w/w zasady pozwoli Państwu zminimalizować ilość błędów, do jakich może dojść w trakcie realizacji rutynowych procesów. Z całej oferty firmy B.Braun przedmiotowa dyrektywa obejmuje przede wszystkim następujące grupy produktów (z wyłączeniem produktów uwzględnionych na Białej Liście, dla których wymóg serializacji nie będzie miał zastosowania):

- Leki do wstrzykiwań
- Leki osoczozastępcze
- Standardowe leki do podawania dożylnego, małe objętości
- Roztwory do hemofiltracji

Dla Państwa wygody, pełna lista produktów leczniczych BBraun, których dotyczy weryfikacja, znajduje się w załączonej tabeli.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt tel.: +48 61 44-20-293

Z poważaniem,


Aesculap Chifa
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej
mgr farm. Joanna Janosz-Kowalczyk
.....
mgr Joanna Janosz-Kowalczyk
Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej

LISTA PRODUKTÓW LECZNICZYCH firmy BBraun, których dotyczy weryfikacja

Produkt	EAN	Numer katalogowy produktu	Rodzaj opakowania	Opakowanie zbiorcze
Amikacin B. Braun 10 mg/ml	5909990908660	3547590	Ecoflac Plus	10x100
Amikacin B. Braun 2,5 mg/ml	5909990908622	3547574	Ecoflac Plus	10x100
Amikacin B. Braun 5 mg/ml	5909990908646	3547582	Ecoflac Plus	10x100
Duosol nie zawierający potasu	5909990430949	8947	worek	2x5000
Duosol zawierający 2 mmol/l potasu	5909990430932	8948	worek	2x5000
Duosol zawierający 4 mmol/l potasu	5909990611430	8907	worek	2x5000
Etomidate-Lipuro 2 mg/ml (20 mg/10 ml)	5909990452811	3640600	ampułka szklana	10x10
Fluconazole B. Braun 2 mg/ml	5909990714001	3547299	Ecoflac Plus	10x100
Fluconazole B. Braun 2 mg/ml	5909990713998	3547300	Ecoflac Plus	10x50/100
Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml	5909990645374	3547140	ampułka szklana	5x5
Gelaspan 4%	5909990902903	FE91593	Ecoflac Plus	10x500
Gentamicin B. Braun 1 mg/ml	5909990767120	3547396	Ecoflac Plus	10x80/100
Gentamicin B. Braun 3 mg/ml	5909990767144	3547400	Ecoflac Plus	10x80/100
Gentamicin B. Braun 3 mg/ml	5909990767151	3547418	Ecoflac Plus	10x120/100
Lignocain 2%	5909990373048	3641953	MiniPlasco	20x20
Lignocain 2%	5909990373031	3547205	MiniPlasco	20x10
Lignocain 2%	5909991280598	3640610	MiniPlasco connect	20x5
Lignocain 2%	5909991280611	3640620	MiniPlasco connect	20x10
Lignocain 2%	5909991280604	3640630	Mini Plasco connect	20x20
Metronidazole B. Braun	5909990715190	3547280	Ecoflac Plus	20x100
Ondansetron B. Braun 2 mg/ml	5909990938162	3641800	MiniPlasco connect	20x4/5
Ondansetron B. Braun 2 mg/ml	5909990717408	3547370	ampułka szklana	5x2
Ondansetron B. Braun 2 mg/ml	5909990717446	3641810	ampułka szklana	10x2
Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml roztw. do inf.	5909991312527	3643570	Ecoflac Plus	10x100
Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml roztw. do inf.	5909991312534	3643580	Ecoflac Plus	10x50
Paracetamol B. Braun 10mg/ml	5909990992072	3641820	Ecoflac Plus	10x50
Paracetamol B. Braun 10mg/ml	5909990992089	3641830	Ecoflac Plus	10x100
Paracetamol B. Braun 10mg/ml	5909991243807	3643560	MiniPlasco	20x10
Propofol-Lipuro 1%	5909990678990	3547221	ampułka szklana	5x20
Propofol-Lipuro 2%	5909990054268	3547132	fiolka	10x50
Propofol-Lipuro 5 mg/ml	5909990746538	3547361	ampułka szklana	5x20
Remifentanil B. Braun 1mg	5909990845583	3547485	fiolka	5x4
Remifentanil B. Braun 2mg	5909990845644	3547493	fiolka	5x6
Remifentanil B. Braun 5mg	5909990845651	3547507	fiolka	5x10
Rocuronium B. Braun 10 mg/ml	5909990743247	3547515	fiolka	10x5
Rocuronium B. Braun 10 mg/ml	5909990743254	3547566	fiolka	10x10
Tetraspan 100 mg/ml HES	5909990046065	FE91363	Ecoflac Plus	10x500
Tetraspan 60 mg/ml HES	5909990045983	FE91353	Ecoflac Plus	10x500
Tobramycyn B. Braun 3 mg/ml	5909990826964	3640641	Ecoflac Plus	10x120/100
Tobramycyn B. Braun 3 mg/ml	5909990826940	3640640	Ecoflac Plus	10x80/100