

Sicherheitsinformation SSP+ Referenzen: Nicht lesbarer Chargenbarcode

Macopharma Referenz: DEV-2022-01217
Swissmedic referenz : Vk_20221213_25

Langen, 29. Dezember 2022

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit informieren wir Sie, dass Macopharma eine Sicherheitsinformation (FSN, Field Safety Notice) über die Verwendung von SSP+ Produkten herausgibt.

Zusammenhang:



Während der Anwendung von SSP+ ist bei einigen Kunden aufgefallen, dass der Chargenbarcode auf den Beutel-Etiketten nicht lesbar ist.

Nach Abschluss der Untersuchungen konnten wir feststellen, dass dieser Druckfehler Chargen betrifft, welche zwischen Juli und Anfang September 2022 produziert worden sind.

Die Liste der betroffenen Chargen lautet wie folgt:

Referenz	Charge	Mengen
SSP2130U	22072001F1	19520
	22090702F1	20040
	22090601F1	19820
SSP2028X	22090802F1	3420

SSP2020U	22071801F1	9930
	22090503F1	28680
SSP2150U	22090902F1	11920
	22062301F1	14780
	22091201F1	13520
	22091301F1	12060
SSP2025U	22071101F1	15960
SSP2030U	22071301F1	20360
	22072102F1	20280
	22090801F1	16840
	22090901F1	20140
SSP2128U	22071901F1	20980

Risiken:

Von diesem Fehler geht ein Risiko für die Rückverfolgbarkeitsinformationen der betroffenen Produkte aus. Wenn der Chargenbarcode nicht gelesen werden kann, ist es für Kunden, welche den Barcode zur Erfassung der Charge in ihrem System scannen, nicht mehr möglich, die Rückverfolgbarkeit der betroffenen Charge der SSP+-Lösung zu gewährleisten.

Vorgreifende Maßnahmen:

Mit diesem Schreiben nehmen wir gezielt zu allen Kunden Kontakt auf, welche eine oder mehrere der betroffenen Chargen erhalten haben. Sofern die Unleserlichkeit des Chargenbarcodes für Sie und Ihren Prozess ein Problem darstellt, bitten wir Sie darum, dies in der untenstehenden Empfangsbestätigung mit anzugeben.

Damit sie die bereits erhaltenen Produkte sicher einsetzen können, möchten wir mit Ihnen einen der drei folgenden Lösungsansätze abstimmen:

1. Sie scannen den funktionierenden Chargenbarcode auf dem Karton ein.
2. Wir senden Ihnen ein Dokument mit funktionierendem Barcode zum Ausdrucken zu.
3. Wir werden die ausgelieferten Produkte in Abstimmung mit Ihnen mit neuen funktionierenden Barcodes bekleben.

Sofern keine weiteren Maßnahmen in Ihrer Einrichtung erforderlich sind, senden Sie uns bitte die ausgefüllte Empfangsbestätigung ohne zusätzliche Angaben zurück.

Getroffene Maßnahmen von Macopharma:

Alle betroffenen Chargen, die in unserem Lager vorrätig sind, wurden mit einem zusätzlichen Etikett auf der Umverpackung versehen. Dieses zusätzliche Etikett stellt sicher, dass der richtige Chargenbarcode für das enthaltene Produkt lesbar ist.



Alle betroffenen Chargen, die bereits teilweise versendet wurden, haben wir in der Produktion auf dem Karton mit einem grünen Aufkleber gekennzeichnet. Durch diese Maßnahme kann visuell einfach unterschieden werden, zwischen bereits kontrollierten Systemen (mit zusätzlichem Etikett) und Systemen, die vor dieser FSN versendet wurden und noch nicht nachgearbeitet wurden.

Swissmedic wurde über diese Sicherheitsmitteilung informiert.

Bitte füllen Sie das beigefügte Formular aus und senden Sie es an die angegebene Adresse zurück. Bitte geben Sie an, ob weitere Maßnahmen in Ihrer Einrichtung erforderlich sind. Wir werden uns dann umgehend mit Ihnen in Verbindung setzen und das weitere Vorgehen abstimmen.

Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung und Zusammenarbeit.
Für Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung,

Mit freundlichen Grüßen,

Michael FRÖHLICH

Stufenplanbeauftragter / local QPPV
Regulatory and Quality Affairs

Langen 29.12.2022

Liste betroffener Referenzen und Chargen in Switzerland :

Land	Referenz	Charge
Switzerland	SSP2150U	22062301F1



Bitte füllen Sie die dieses Bestätigungsformular aus und schicken Sie es per E-mail vor dem 31.01.2023 an:

qualityassurance@macopharma.de

Centre name	
Address	
City	
Name	
Function	
Phone	
Date	
Signature	