



PRESSEINFORMATION

Botevgrad (BG), 27. April 2016

Fälschungssichere Pharmaverpackungen mit Seriennummer: GE Pharmaceuticals Ltd. und Wörwag starten Serienproduktion

Nach Abschluss der Testphase startet die Serienfertigung gemäß FMD – drei Jahre vor Ablauf der Übergangsfrist für die neue EU-Richtlinie

Anfang April fiel bei GE Pharmaceuticals Ltd. der Startschuss für reguläre Herstellung von fälschungssicheren Pharmaverpackungen mit Seriennummer. Im Auftrag des Pilotkunden Wörwag Pharma GmbH & Co. KG produzierte der österreichisch-bulgarische Dienstleister GE am 5. April 2016 die ersten Chargen für den europäischen Markt. Damit gehören die Partner Wörwag und GE zu den ersten Unternehmen in Europa, die serialisierte Verpackungen in Kombination mit einem Tamper Evidence-Verschluss herstellen – gemäß der ab 2019 geltenden EU-Richtlinie 2011/62/EU. Drei Jahre vor Ablauf der Übergangsfrist setzen sie damit den technischen Maßstab in Europa. Ab dem 9. Februar 2019 verpflichtet die als „Falsified Medicines Directive“ (FMD) bekannte EU-Richtlinie sämtliche Pharmaproduzenten, serialisierte und fälschungssichere Verpackungen zu produzieren. „Mit Wörwag haben wir nun einen ersten Anwender, der erfolgreich in die FMD-konforme Serienproduktion eingestiegen ist“, betont Dr. Günter Datz, Geschäftsführer der GE Pharmaceuticals Ltd. „Dank unserer ausgereiften technischen Lösung können wir ab sofort allen interessierten Pharmaherstellern die FMD-konforme Produktion ihrer Sekundärverpackungen anbieten.“ Der Verpackungsspezialist GE betreibt in seinem neu errichteten Werk in Botevgrad bei Sofia sechs Produktionslinien und baut die Kapazitäten weiter aus. Zwei Linien sind bereits auf die FMD-konforme Produktion ausgerichtet, weitere FMD-Linien sind im Aufbau.

Im Vorgriff auf die FMD-Richtlinie begann die GE Pharmaceuticals Ltd. zusammen mit dem Pilotkunden Wörwag frühzeitig, die Produktion neu auszurichten. Von Beginn an mit dabei waren deutsche Dienstleister wie der Maschinenbau-Spezialist Baumer hhs und der Faltschachtellieferant Kroha. Unter Federführung des deutsch-bulgarischen Managementduos von GE, Dr. Günter Datz und Angel Angelov, entwickelte das Projektteam ein neues Verpackungsdesign und passte die Produktionstechnik den neuen Anforderungen an. „Der Neubau in Botevgrad eröffnete die Chance, die FMD-konforme Herstellung mit State-of-the-art Technik von Beginn an unter optimalen Bedingungen zu implementieren“, betont der deutsche GE-Geschäftsführer Dr. Günter Datz. „Wir haben beschlossen, uns im Pilotprojekt gemeinsam mit unserem Produktionsdienstleister GE das notwendige Know-how frühzeitig anzueignen“, ergänzt Michael Kulmann, Leiter Operativer Einkauf bei der Wörwag Pharma GmbH & Co. KG. „Dadurch machen wir uns mit dem neuen Standard vertraut und haben die Möglichkeit, unser gesamtes Produktportfolio rechtzeitig auf die ab 2019 geltenden Anforderungen umzustellen.“



Am 5. April 2016 erfolgte die Serien-Produktion der ersten Charge von serialisierten Medikamenten bei GE Pharmaceuticals: 1.000 Packungen des Magenmittels Pantoprazol 40mg liefen im Auftrag von Wörwag vom Band. Sowohl die Klebetechnik als auch die Bedruckung bewährten sich beim ersten Produktionslauf und erfüllten sämtliche Anforderungen im Rahmen des Qualitätsmanagements. Wörwag will in diesem Jahr bereits rund 150.000 FMD-konforme Sekundärverpackungen von GE herstellen lassen.

Fälschungssicher: Faltschachtel mit spezieller Klebetechnik

Die Faltschachtel für die Sekundärverpackung sollte nutzerfreundlich und wiederverschließbar sein. Die für das Öffnen präferierte Vorderseite ist mit einer nicht erkennbaren Perforierung versehen. Diese befindet sich auf der Oberseite der Verpackung, und wird von der Lasche verdeckt, die dort aufgeklebt wird. Nach dem ersten Öffnen durch Eindrücken und damit dem Einreißen entlang der Perforation kann die Verpackung auf dieser Seite wieder auf herkömmlichem Wege verschlossen werden, in dem die Lasche wieder unterhalb der Oberseite eingesteckt wird. Für den fälschungssicheren Verschluss entwickelte Baumer hhs eine kombinierte Heiß- und Kaltklebetechnik, die einen fälschungssicheren Verschluss gewährleistet.

2D-Daten-Matrix-Code

Die Seriennummer wird auf der Rückseite aufgedruckt, und zwar in zweifacher Weise: Sie ist zum einen auf einem quadratischen, maschinenlesbaren 2D-Matrix-Code hinterlegt und zum anderen unter der Abkürzung „SN“ in vom Menschen lesbarer Schrift. Das selbe gilt auch für den Product-Code, die Chargen-Nummer und das Haltbarkeitsdatum. All diese Angaben werden gemäß EU-Richtlinie ab 2019 verifiziert: das erste Mal unmittelbar nach dem Aufdrucken auf die Sekundärverpackung, das zweite Mal bei der Ausgabe am Point of Sale (Apotheke, Krankenhaus usw.). Erst nach erfolgreicher Verifizierung der gültigen Seriennummer und erfolgter Freigabe durch das IT-System darf das pharmazeutische Produkt an den Endkunden abgegeben werden.

Full-Service am Produktionsstandort

GE Pharmaceuticals bietet am Standort Botevgrad bereits seit 2006 umfangreiche Dienstleistungen im Zusammenhang mit der Verpackung von Tabletten und Hardgelatine-Kapseln an. Das Portfolio reicht von der Zoll-Abwicklung über die Durchführung von EU-Retests bis hin zur Primär- und Sekundärverpackung sowie der manuellen Umverpackung. Selbstverständlich bietet GE Pharmaceuticals alle erforderlichen Laboranalysen, Stabilitätsuntersuchungen und die Freigabe der verpackten Produkte durch Qualified Persons an. Erstmals wurde die GMP-qualifizierte Produktionsstätte vom österreichischen Prüfinstitut AGES im Jahr 2006 zertifiziert. In den vergangenen Jahren erfolgten zahlreiche Audits und Re-Audits von Kunden sowie der bulgarischen Gesundheitsbehörde BDA (Bulgarian Drug Agency).

Bildmaterial: (Bildquelle: Bruno Lukas, Press'n'Relations GmbH)



Qualitätskontrolle an der Produktionslinie



Optische Prüfung des Aufdrucks mit der Seriennummer



FMD-konformer, fälschungssicherer Verschluss



FMD-konforme Verpackung mit Seriennummer



2D-Data-Matrix-Code, eingescannt und per Handy-App ausgelesen



Neues Werk von GE in Botevgrad

**Weitere Informationen:****GE Pharmaceuticals Ltd.****Dr. Günter Datz, Geschäftsführer****Angel Angelov, Geschäftsführer**

Industrial Zone, Chekanitza South Area - BG-2140 Botevgrad

Telefon: +359 723 66 794

Telefax: +359 723 66 793

office@ge-ph.com

www.ge-ph.com

Pressearbeit:**Press'n'Relations GmbH Niederlassung Berlin****Bruno Lukas, Niederlassungsleiter**

Boyenstraße 41 – D-10115 Berlin-Mitte

Telefon: +49 30 - 577 00-325

Telefax: +49 30 - 577 00-324

blu@press-n-relations.de

www.press-n-relations.de

GE Pharmaceuticals Ltd.

Mit momentan 150 Mitarbeitern stellt GE Pharmaceuticals Ltd. in Botevgrad (Bulgarien) jährlich rund 60 Millionen Blister und 20 Millionen Arzneimittelpackungen her. Mit der Inbetriebnahme des zweiten Produktionswerkes im September 2015 erhöhte sich die Anzahl der Produktionslinien auf sechs – mit der Option, zukünftig bis zu zwölf weitere Linien zusätzlich in Betrieb zu nehmen. Das österreichisch-bulgarische Unternehmen wurde 2005 als Joint Venture mit 31 Mitarbeitern gegründet. Es gehört jeweils zu 50 Prozent der Ecopharm Ltd. und der Genericon Pharma Gesellschaft mbH, einem der größten österreichischen Hersteller von Generika.

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG

Die WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG ist ein international tätiges Pharmaunternehmen. Das Unternehmen entwickelt und vertreibt Biofaktoren- und Generika-Produkte.

Die Produktpalette von WÖRWAG Pharma umfasst verschreibungspflichtige Präparate wie auch OTC- (Over the Counter) Produkte und Nahrungsergänzungsmittel. Das Unternehmen ist Spezialist für Biofaktoren-Präparate. Die Produkte werden zur Behandlung diabetischer Folgeerkrankungen wie Neuropathien (Nervenschäden) sowie bei Herz-Kreislauf- und neurologischen Erkrankungen eingesetzt.

Im Jahr 2014 hat das Unternehmen mit 900 Mitarbeitern in über 35 Vertriebsbüros weltweit einen Umsatz von rund 180 Mio. Euro erzielt. Absatzmärkte sind Deutschland, Osteuropa, Mittlerer Osten, Lateinamerika und Asien.

WÖRWAG Pharma ist ein Familienunternehmen, das in zweiter Generation von Dr. Marcus Wörwag und Monika Wörwag sowie von Christian Stenske geführt wird. Dr. Fritz Wörwag hat das Unternehmen 1971 in Stuttgart gegründet. Hauptsitz ist Böblingen.