



EurimPharm Arzneimittel GmbH • EurimPark 8 • D-83416 Saaldorf-Surheim

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Chargenrückruf von Omnitest 5 Blutzuckerteststreifen „EurimPharm“

An alle **Großhandlungen und Apotheken**, die mit Omnitest 5 Blutzuckerteststreifen von EurimPharm beliefert wurden

(Bitte informieren Sie auch Ihre Niederlassungen und Filialen)

Saaldorf-Surheim, 31.05.2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie über einen Rückruf von Omnitest 5 Blutzuckerteststreifen des Herstellers BBraun, die durch EurimPharm umverpackt und in Verkehr gebracht wurden informieren. Folgende Chargen sind betroffen:

Bezeichnung	Packungsgröße	Umpack-Charge	Ch.-B.	Exp.	PZN
Omnitest 5 Blutzuckerteststreifen „EurimPharm“	50 TTR	561283	F2TE31A	31.05.2020	13331767
Omnitest 5 Blutzuckerteststreifen „EurimPharm“	50 TTR	559340	F2TE31A	31.05.2020	13331767
Omnitest 5 Blutzuckerteststreifen „EurimPharm“	100 TTR	561279	F2TE31A	31.05.2020	13331773
Omnitest 5 Blutzuckerteststreifen „EurimPharm“	100 TTR	565323	F2TH21A	31.08.2020	13331773

Bitte beachten Sie, dass mit diesem Schreiben ausschließlich die aufgeführten Umpack-Chargen von Omnitest 5 „EurimPharm“ betroffen sind. Alle anderen Chargen und Produkte von EurimPharm sind von dieser Sicherheitsmitteilung nicht betroffen und können weiterhin unbedenklich verwendet werden. Die Umpack-Charge finden Sie auf dem Etikett an der Unterseite der Faltschachtel.

Der Code, der auf der Dose der betroffenen Packungen angegeben ist, entspricht nicht dem Code, den die Teststreifen im Gerät anzeigen. Darüber hinaus ist die Haltbarkeit der Teststreifen überschritten oder steht kurz vor dem Verfall. Gemäß Untersuchungen des Herstellers ist das Risiko, dass Patienten bei Anwendung der betroffenen Teststreifen Insulin falsch überdosieren und damit in eine Hypoglykämie geraten, als gering einzuschätzen. Allerdings deuten die Untersuchungsergebnisse des Herstellers darauf hin, dass die Teststreifen einen zu geringen Blutzuckerwert anzeigen. Es besteht das Risiko einer Unterdosierung.

Deshalb ersuchen wir Sie hiermit zu prüfen, ob sie Packungen der betroffenen Umpack-Chargen an Lager halten. Nach unseren Vertriebsunterlagen haben wir betroffene Ware im Zeitraum vom Dezember 2018 bis Mai 2019 auch an Ihr Haus geliefert. **Wir bitten Sie darüber hinaus, diese Information an alle Ihre Kunden weiterzugeben, welche die betroffenen Chargen erhalten haben könnten.**

D-83416 Saaldorf-Surheim
EurimPark 8
Telefon 08654/7707-0
Telefax 08654/7707-102
Info@eurim.de
www.eurim.de

Geschäftsführer:
Apotheker Andreas Mohringer
Dr. Friederike Hrubesch-Mohringer
Registergericht Traunstein
HRB 13886
USt-ID-Nr.: DE813282713

HypoVereinsbank AG Traunstein
BLZ: 710 221 82
Kto.-Nr.: 3 614 166
IBAN: DE89 7102 2182 0003 6141 66
SWIFT(BIC): HYVEDEMM453

Salzburger Landes-Hypothekenbank AG
BLZ: 55 000
Kto.-Nr.: 12 700 005 061
IBAN: AT65 5500 0127 0000 5061
SWIFT(BIC): SLHYAT2S



Bitte senden Sie noch vorhandene Packungen der genannten Umpack-Chargen zur Gutschrift ausreichend frankiert an die folgende Firmenadresse zurück (Portokosten werden erstattet):

EurimPharm Arzneimittel GmbH
EurimPark 8
83416 Saaldorf-Surheim

Bei Fragen erreichen Sie die EurimPharm Service- Hotline unter der Telefonnummer 0800 5000250.

Mit freundlichen Grüßen,
EurimPharm Arzneimittel GmbH



ANTWORTFAX ZUR SICHERHEITSMITTEILUNG

Zum lückenlosen Nachweis der Umsetzung und Wirksamkeit dieser Maßnahme, möchten wir Sie bitten, Nachfolgendes bis spätestens 14.06.2019 zu bestätigen.

<input type="checkbox"/>	Ich bestätige hiermit den Erhalt der Sicherheitsmitteilung von EurimPharm zu Omnitest 5 „EurimPharm“
<input type="checkbox"/>	Die Sicherheitsmitteilung wurde von uns verstanden und wird wie gewünscht umgesetzt
<input type="checkbox"/>	Das Informationsschreiben wurde an die belieferten Apotheken weitergeleitet (nur gültig für Großhändler)

Bezeichnung	Packungsgröße	Umpack-Charge	Ch.-B.	Exp.	PZN
Omnitest 5 Blutzuckerteststreifen „EurimPharm“	50 TTR	561283	F2TE31A	31.05.2020	13331767
Omnitest 5 Blutzuckerteststreifen „EurimPharm“	50 TTR	559340	F2TE31A	31.05.2020	13331767
Omnitest 5 Blutzuckerteststreifen „EurimPharm“	100 TTR	561279	F2TE31A	31.05.2020	13331773
Omnitest 5 Blutzuckerteststreifen „EurimPharm“	100 TTR	565323	F2TH21A	31.08.2020	13331773

Absender:

Adresse (Stempel)
Tel.-Nr.
Fax-Nr.
Name des Verantwortlichen:

Datum/Unterschrift

Contact:

Fon: [REDACTED]
Fax: [REDACTED]
Email: [REDACTED]
Internet: <http://www.bbraun.de>

Date: May 29, 2019

To whom it may concern,

1.) Technical Defect

OMNITEST 5 test (Ref.: 9552709DE) were distributed by re-importers as an counterfeit on the German market.

The counterfeit could be identified by customer complaints, who complained that the code displayed by the Omnitest 5 device deviates from the labelled code on the primary package.

So far counterfeit labels of two batches were identified. The labelled expiry date is 31/05/2020 or 31/08/2020. All counterfeit articles are labelled with Code 191, but the Omnitest 5 devices display either one of the codes 121, 172, 207 or 224.

The concerned test strips could be tracked back to already expired or batches shortly before expiry due to the coding:

Code	Lot	Exp. Date
207	F2RD27A	2018-04-26
207	F2RF11A	2018-06-10
224	F2RC02A	2018-03-01
224	F2RE17A	2018-05-16
121	F2SI21A	2019-09-20
172	F2SA17A	2019-01-17
172	F2UA09A	2021-01-08

2.) Potential clinical consequences

Expired test strips show lower glucose concentrations due to reduced enzyme activity. This reduction was shown to be approx. 6% within the first 6 months after expiry. It can be assumed that the enzymatic activity and thereby the accuracy will decrease further during storage.

We assume that health consequences concern an underdosage of Insulin due to the reduced test results. Short term health effects due to acute hyperglycemic blood values can be excluded as the deviation of the measured blood values is not to be considered to be significantly high. Therefore, health consequences with severity S4 can be excluded.

Chairman of Supervisory Board:
Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg BraunExecutive Board:
Anna Maria Braun, LL.M.
(Chief Executive Officer)
Dr. Annette Beller
Dr. Meinrad LuganCaroll H. Neubauer, LL.M.
Dr. Joachim Schulz
Markus StrotmannCorporate Office: Melsungen
Register Court: Local Court Fritzlar
HRB 11 000
WEEE-Reg.-No. DE 42690900Address:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Germany

Clinically relevant health consequences are assumed only after a longtime usage of affected test strips over several months and might be only mild.

3.) Relevant Complaints (Facts)

As for now we received 5 complaints from the market. In all complaints the user described that the code labeled on the package deviates from the code displayed by the Omnitest 5 device. All complaints that were registered concerned articles that were re-imported from Bulgaria to Germany by the re-importer EurimPharm.

Furthermore, we received notice that the re-importer Kohlpharma is affected by the same issue.

4.) Potential Occurrence of Harm

We have no information on the quantity of the counterfeit products. And we also don't know the target area of the counterfeiter.

Based on this specific complaint trend (missfit between programmed and printed code) which occurred since April 2019, it is assumed the market penetration is not very high.

5.) Risk estimation

Health consequences are only expected if the test strips exceed the expiry date by more than 6 months, and the user used the expired test strips for several months.

As no profound data on affected articles in the market and long term stability test (beyond expiry date) for the enzymatic activity are available no estimations on the incidence can be made.

As the device displays the code of the test strip, the user might recognize the deviation and therefore won't use the test strip. The IfU instructs the user to compare and verify the codes of label and displayed code.

Due to the absence of data on affected articles in the market and long term stability beyond the expiry date of the test strips, a risk assessment according to ISO 14971 is not possible.

However, besides the uncalculated risk to patients, we see risk of a negative business and reputation impact for B.Braun.

Therefore, a recall of affected articles is considered to be mandatory.

The recall will be coordinated by the respective re-importer of the concerned devices.

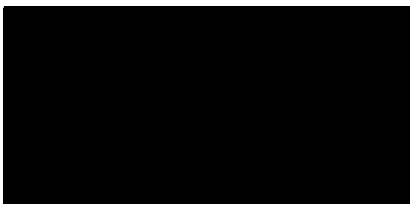
Page 3 to the letter of May 29, 2019 to

We hope that this adequately explains the situation and the background for our risk assessment. Should there be any open questions please do not hesitate to contact us.

Best regards,

B. Braun Melsungen AG

i.A.



i.A.

