



# 2011/62/EU

## Auch außerhalb der Linienproduktion

**Im Jahre 2011 wurde die EU-Fälschungsrichtlinie 2011/62/EU veröffentlicht, die ab Februar 2019 für alle verschreibungspflichtigen und ausgewählte rezeptfreie Arzneimittel in der europäischen Union gilt.**

Medikamentensicherheit ist ein hohes Gut, das durch gefälschte Medikamente immer wieder in Gefahr gebracht wird. Weltweit, so eine Schätzung der amerikanischen FDA (Food and Drug Administration), sollen über 10% aller im Umlauf befindlichen Medikamente gefälscht sein. Deshalb wurde auf EU-Ebene ein Gemeinschaftskodex geschaffen, um das Eindringen von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette zu verhindern.

Die Umsetzung der Richtlinie betrifft nicht nur Medikamente, die auf großen Fertigungslinien produziert und verpackt werden, sondern auch kleine Chargen. Oft lohnt sich die häufige Umrüstung der Produktionslinie nicht. Hier bietet Koenig & Bauer Coding mit udaFORMAXX eine ausgereifte Lösung.

Auf diese Offline-Lösung setzt auch die Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH mit Sitz in Melsungen.

### Millionen von Glasampullen und Glasvias

Als modernes und leistungsstarkes Familienunternehmen mit modernsten Fertigungsanlagen ist Solupharm ein starker und verlässlicher Partner für nationale und internationale Kunden. Jährlich werden Millionen von Glasampullen und Glasavials abgefüllt, kontrolliert und verpackt.

*„Koenig & Bauer Coding ist als langjähriger Partner der erste Ansprechpartner für Solupharm.“*

*Kai Theer,*

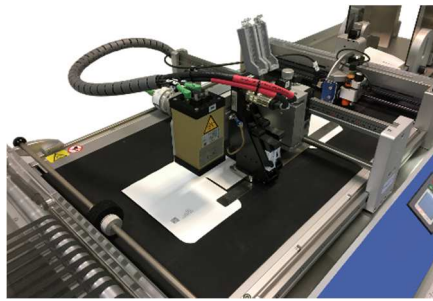
*Teamleader Technical Services Packaging*





(01) Product code (e.g. GTIN/NTIN/PPN)  
 (21) Serial Number  
 (10) Batch/Lot Number  
 (17) Expiry Date  
 National reimbursement number  
 (applicable to DE, FR, BR, ES, PT, )

Beispiel-Code



## 01 2011/62/EU

Die udaFORMAXX verarbeitet bei Solupharm GmbH Faltschachteln – auch anspruchsvolle Formen mit Automatikböden und Einsteckflaschen – die gemäß Richtlinie 2011/62/EU mit einem **serialisierten, einzigartigen Code** versehen werden müssen.

Folgende Informationen sind zwingend notwendig auf jede Einzelpackung aufzubringen:

- Produkt-Identifikationsnr., im Format GTIN, NTIN (oder PPN für Deutschland)
- Chargennummer
- Verfallsdatum
- Individuelle Seriennummer der Einzelverpackung
- Ggf. nationale Produktnummern für Erstattungszwecke durch nationale Kassen

## 02 Track & Trace

Ausgerüstet mit einem DOD Inkjet für die Kennzeichnung und einem Visionsystem mit entsprechender Track & Trace Software bietet die udaFORMAXX eine wirtschaftliche Lösung, die das **Vereinzeln, Serialisieren und Aggregieren** auf kleinstem Raum möglich macht.

Jeder gedruckte Code wird mit einem Kamerasystem überprüft und in die Datenbank eingepflegt.

Faltschachteln, deren Code bei der Kameralesung als „schlecht“ bewertet wurden, werden automatisch über die Auswurfstation der udaFORMAXX ausgeschleust und im Nachgang softwaremäßig aus dem System ausgebucht.

## 03 Solupharm GmbH

Seit über 40 Jahren steht der Name Solupharm für hochwertige und verantwortungsvolle Lohnherstellung von sterilen Zubereitungen in Glasampullen und Glasvials. Mit dem Neubau ist in Melsungen eine der **modernsten Fertigungsanlagen** in Deutschland entstanden.

Solupharm agiert hier auf einem Markt, der höchste Anforderungen an Fertigungsprozesse und Qualitätsstandards stellt.

*Kai Theer,*

*Teamleader Technical Services Packaging*

*„Das Konzept der uda überzeugt uns bereits seit Jahrzehnten. Die Kombination von Systemen zweier Maschinenbauer in diesem kompakten Gerät ist durchdacht und gut umgesetzt. Außerdem ist das ergonomische Bedienen unserer Anlagenumsetzung natürlich ein Highlight für den Bediener.“*

### udaFORMAXX – Offline-Kennzeichnungssystem

mit eigener Stapel-zu-Stapel-Verarbeitung: ideal um variable Daten außerhalb der Produktionslinie in kleinen und mittleren Auflagen flexibel und präzise aufzubringen.

Kombinierbar mit unterschiedlichen Kennzeichnungs- und Kamerasystemen, um den vielseitigen Ansprüchen aller Branchen gerecht zu werden.



**Erfahren Sie mehr unter: [coding.koenig-bauer.com](http://coding.koenig-bauer.com)**