

**OGŁOSZENIE**  
**PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW**  
**MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**  
**z dnia 22.11.2006 r.**

**w sprawie podrobionych pasków testowych do pomiaru stężenia glukozy we krwi**  
**One Touch® (Basic®/Profile®) firmy LifeScan**

Prezes Urzędu Rejestracji informuje, że firma LifeScan stwierdziła 4 przypadki podrobienia pasków testowych One Touch® (Basic®/Profile®) w Stanach Zjednoczonych. Nie było doniesień o występowaniu podrobionych pasków testowych One Touch® w Polsce.

Jednakże firma LifeScan przekazuje poniższe informacje dotyczące ryzyka dla pacjentów oraz sposobu postępowania w przypadku wątpliwości, zidentyfikowania podrobionego wyrobu lub powzięcia informacji o takim wyrobie.

**Ryzyko**

Wyniki badań podrobionych pasków, wskazują na możliwość uzyskania nieprawidłowych wyników testów wykonanych przy użyciu takich pasków. Firma nie gwarantuje dokładności ani wiarygodności wyników badania stężenia cukru we krwi, uzyskanych przy użyciu pasków, które nie zostały wyprodukowane przez firmę LifeScan.

**Rozpoznawanie**

Podrobione produkty i opakowania wyglądają jak oryginalne. W załączeniu znajduje się tabela opisująca cechy podrobionych pasków testowych.

**Postępowanie**

Jeżeli paski nie są nabywane bezpośrednio od firmy LifeScan lub z wiarygodnego źródła, można być narażonym na ryzyko zakupu podrobionych produktów.

W przypadku zidentyfikowania podrobionego wyrobu lub powzięcia wiadomości o podrobionym produkcie, należy natychmiast skontaktować się z Biurem Obsługi Klienta firmy LifeScan pod nr telefonu 0 801 23 23 23 lub Biurem Sprzedaży Johnson&Johnson Poland Sp. z o.o., ul. Szyszkowa 20, Warszawa, pod nr 0 22 668 00 77 - z Kierownikiem ds. Sprzedaży panią Jolantą Łuczrowską lub panem Szymonem Kawałko a także powiadomić Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

**PREZES**  
  
*dr n. farm. Leszek Borkowski*

Załącznik 1

PRODUKT	Nr serii	ODNALEZIONO w	CECHY
Podrabiane paski testowe OneTouch Basic/Profile	272894A (potencjalnie podrobiony produkt)*	Stany Zjednoczone	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Napisy wielojęzyczne na zewnętrznym opakowaniu</li><li>○ Angielski, grecki i portugalski</li><li>○ Opakowanie 50 pasków testowych</li></ul>
	2619932 (potencjalnie podrobiony produkt)*	Stany Zjednoczone	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Napisy wielojęzyczne na zewnętrznym opakowaniu</li><li>○ Angielski, grecki i portugalski</li><li>○ Opakowanie 50 pasków testowych</li></ul>
	2606340 (potencjalnie podrobiony produkt)*	Stany Zjednoczone	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Napisy wielojęzyczne na zewnętrznym opakowaniu</li><li>○ Angielski, grecki i portugalski</li><li>○ Opakowanie 50 pasków testowych</li></ul>
	2615211 (potencjalnie podrobiony produkt)*	Stany Zjednoczone	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Napisy na opakowaniu zewnętrznym wyłącznie w jęz. angielskim</li><li>○ Opakowanie 50 pasków testowych</li></ul>

\* „potencjalnie podrobiony produkt” odnosi się do numerów serii oryginalnych produktów LifeScan, którymi zostały oznaczone również produkty podrobione.

PREZES

  
*dr n. farm. Łucja Borkowicz*