

PRESSEINFORMATION:

Booklet-Etikett für Erstöffnungsschutz und Erstinformation

TEAM-Label von August Faller für fälschungssichere Medikamente

AUGUST FALLER GmbH
& Co KG
HAUPTVERWALTUNG
Freiburger Straße 25
79183 Waldkirch
Deutschland

Fon +49 7681 405-0
Fax +49 7681 405-110
info.de@august-faller.com
www.august-faller.com

Dezember 2017, Waldkirch. Für Pharmazeuten besteht Handlungsbedarf. Bereits ab Februar 2019 dürfen in der Europäischen Union nur noch Arzneimittel verkauft werden, die über eine individuelle Seriennummer und einen Manipulationsschutz verfügen. Durch die Forderung nach „Tamper Evidence“ ist es in der Regel nicht möglich, die Packungsbeilage zu entnehmen, ohne den Erstöffnungsschutz zu beschädigen. Die August Faller GmbH & Co. KG hat daher das TEAM-Label (Tamper Evident And Multipage-Label) entwickelt, das eine Versiegelung und ein mehrseitiges Haftetikett kombiniert.

Die pharmazeutische Industrie steht vor großen Veränderungen. Am 9. Februar 2019 tritt die delegierte Verordnung (EU) 2016/161 in Kraft, eine Ergänzung zur Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU. Neben der Forderung nach einem individuellen Erkennungsmerkmal fordert der europäische Gesetzgeber für Pharmaverpackungen den Erstöffnungsschutz, „Tamper Evidence“. Spezielle Vorrichtungen wie Manschetten, Sleeves oder Versiegelungen an den Verpackungen der Arzneimittel sollen die Manipulation verhindern und so den Verbraucherschutz verbessern. Patienten und Ärzte sollen somit schnell und einfach erkennen, ob eine Verpackung schon einmal geöffnet wurde.

Als Konsequenz der EU-Verordnung kann bei verschreibungspflichtigen Medikamenten die Packungsbeilage in Zukunft nicht mehr gelesen werden, ohne die Versiegelung zu zerstören. Dadurch erlischt die Erstöffnungsgarantie. Die August Faller GmbH & Co. KG hat daher das TEAM-Label entwickelt, das eine Versiegelung mit einem mehrseitigen

**AUGUST FALLER GmbH
& Co KG**
HAUPTVERWALTUNG
Freiburger Straße 25
79183 Waldkirch
Deutschland

Fon +49 7681 405-0
Fax +49 7681 405-110
info.de@august-faller.com
www.august-faller.com

Haftetickett kombiniert. Die Erstöffnungsgarantie wird durch eine spezielle Lasche sichergestellt. Diese ist perforiert und über die Einstecklasche der Faltschachtel verklebt. Die Schlitzung des Laminats erfolgt mithilfe einer hochpräzisen Zwei-Ebenen-Stanzung. Dadurch lässt sich das Booklet an der Öffnungslasche leicht öffnen, ohne dass der Erstöffnungsschutz beschädigt wird. Für umweltbewusste Unternehmen stellt Faller das TEAM-Label auf Wunsch auch ohne Laminat und vollständig aus Papier her. Dadurch kann die Verpackung vollständig über das Altpapier entsorgt werden.

Normgerechter Schutz und mehr Information

Das TEAM-Label stellt die wichtigsten Informationen der regulären Packungsbeilage zusätzlich außen auf einem mehrseitigen Haftetikett bereit. So können Ärzte, Apotheker und Patienten schnell an wichtige Informationen gelangen, ohne die Faltschachtel zu öffnen. Die Versiegelung bleibt intakt.

Das TEAM-Label bringt entscheidende Kostenvorteile für den Pharmahersteller mit sich: Anstelle eines Etiketts und eines Siegels muss lediglich das TEAM-Label aufgebracht werden. Das TEAM-Label ist mit jedem Etikettierer applizierbar, der auch herkömmliche Tamper-Evidence-Etiketten aufbringen kann. Durch eine umfassende Oberflächenerweiterung des Multipage-Haftetiketts kann zudem die Anforderung an Mehrsprachigkeit der Packungsbeilage umgesetzt werden: Das Booklet-Etikett lässt sich auf einen Umfang von bis zu 32 Seiten ausweiten.

Das Etikett mit Erstöffnungsschutz fertigt Faller für alle gängigen Faltschachtelgrößen. Es ist 6/6-farbig bedruckbar und kann mit einer Heißfolienprägung ausgestattet werden, um das Produkt für den Point of Sale z. B. in der Apotheke ansprechend zu gestalten.

Serialisierung von Haftetiketten

Die August Faller Gruppe übernimmt auf Wunsch auch die Serialisierung des Labels. Die Gesamtanforderungen der Serialisierung von Haftetiketten

sind komplex und erfordern eine hohe Expertise. Der Grund sind einerseits die hohe Materialvielfalt und Materialkombinationen der für die Etikettierung genutzten Papiere und Kunststofffolien. Ebenso machen die vielen zur Verfügung stehenden Codierverfahren sowie die technischen Einstellungen der Geräte die ideale Wahl von Material und System individuell und anspruchsvoll. Die August Faller Gruppe greift hier auf jahrelange Erfahrung zurück.

AUGUST FALLER GmbH & Co KG

HAUPTVERWALTUNG
Freiburger Straße 25
79183 Waldkirch
Deutschland

Fon +49 7681 405-0
Fax +49 7681 405-110
info.de@august-faller.com
www.august-faller.com

Service und Lösungskonzept für den Fälschungsschutz

August Faller unterstützt als Partner der Pharmaindustrie seine Kunden bei der einwandfreien Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben. Die jahrzehntelange Expertise in der Pharmaverpackungsbranche ermöglicht es dem Unternehmen, Kompetenzen aus den Bereichen Faltschachteln, Etiketten, Drucktechnologie sowie Beratungs- und Servicekompetenzen zu bündeln und für Kunden individuelle Lösungskonzepte zu entwickeln. Kunden profitieren von fachlichem Know-how über den gesamten Produktionsprozess hinweg und erhalten individuelle Lösungen aus einer Hand.

Textumfang: ca. 4.600 Zeichen (mit Leerzeichen) / ca.: 570 Wörter.

Weitere Informationen unter: www.august-faller.com

Bildübersicht:

Alle Fotos: August Faller GmbH & Co.KG

-1-

AUGUST FALLER GmbH
& Co KG
HAUPTVERWALTUNG
Freiburger Straße 25
79183 Waldkirch
Deutschland

Fon +49 7681 405-0
Fax +49 7681 405-110
info.de@august-faller.com
www.august-faller.com



Das TEAM-Label der August-Faller GmbH ermöglicht die Einsicht in wichtige Informationen des Arzneimittels, ohne die Erstöffnungsgarantie zu zerstören.

-2-



Das TEAM-Etikett bietet Manipulationssicherheit (Tamper Evidence) und die Vorteile eines Multipage-Haftetiketts in einem.

-3-



**AUGUST FALLER GmbH
& Co KG**
HAUPTVERWALTUNG
Freiburger Straße 25
79183 Waldkirch
Deutschland

Fon +49 7681 405-0
Fax +49 7681 405-110
info.de@august-faller.com
www.august-faller.com

Dank der Oberflächenerweiterung durch das bis zu 32-seitige Booklet Etikett können so zusätzliche Informationen, auch in mehreren Sprachversionen, untergebracht werden.

(Die Fotos in druckfähiger Qualität erhalten Sie als gesonderte Datei oder per Emailanfrage an: stefan.skrzipietz@ruess-group.com)

Über die August Faller Gruppe

Die August Faller Gruppe ist einer der führenden Hersteller und Lösungsanbieter für pharmazeutische Sekundärpackmittel wie Faltschachteln, Packungsbeilagen, Etiketten und Kombiprodukte. Seit nunmehr 25 Jahren baut die August Faller Gruppe ihre Kompetenz im Pharmamarkt kontinuierlich aus. Auf dieser Basis sind Innovation und Entwicklung konsequent auf kundenspezifische Lösungen und patientengerechte Produkte gerichtet.

AUGUST FALLER GmbH & Co KG

HAUPTVERWALTUNG
Freiburger Straße 25
79183 Waldkirch
Deutschland

Fon +49 7681 405-0
Fax +49 7681 405-110
info.de@august-faller.com
www.august-faller.com

Als einer der ersten Hersteller bietet das Unternehmen die kundenindividuelle Produktentwicklung als eigene Dienstleistung an. Rund um das Pharma- und Healthcare-Packaging verfügt Faller über Lösungen wie logistische Services, Supply-Chain-Konzepte sowie Verpackungsdienstleistungen.

Für Artwork-Management, Druckberatung und -koordination stehen Kunden die Dienstleistungen des Tochterunternehmens August Faller Artwork Solutions GmbH zur Verfügung.

Die Unternehmensgruppe wirtschaftet ökonomisch und ökologisch nachhaltig und die August Faller GmbH & Co.KG ist seit 2011 FSC® zertifiziert. Das Unternehmen wurde 1882 gegründet. Am Firmensitz in Waldkirch, an den weiteren deutschen Standorten Binzen, Großbeeren und Schopfheim sowie bei August Faller A/S in Hvidovre/Dänemark und August Faller Sp. z o.o. in Łódź/Polen arbeiten heute insgesamt rund 1.150 Mitarbeiter.

Kontakt:

Ruess Public T GmbH – Member of Ruess Group
Lindenspürstraße 22
70176 Stuttgart

Fon + 49711 16446-17
Fax + 49711 16446-11
stefan.skrzipietz@ruess-group.com
www.ruess-group.com