

AlpVision SA
Rue du Clos 12
1800 Vevey
Switzerland
Tel : +41 21 948 6464
Fax: +41 21 948 6465
avinfo@alpvision.com
http://www.alpvision.com

Nov. 1, 2007: zur sofortigen Veröffentlichung

Kontakt für weitere Auskünfte: Roland Meylan, Corporate Communications Manager

roland.meylan@alpvision.com Tel.: +4121 948 64 64

Schlüsselwörter: *Fälschungsbekämpfung, Markenschutz, pharmazeutische Produkte, insichtbare Sicherheit, mobiler Handel, Online Betrugsermittlung, Graumarkterfassung, FDA 21 CFR part 11, Verpackung*

AlpVision Krypsos™ offene Plattform zur Fälschungsbekämpfung hat erfolgreich die Software- und Qualitätsanforderungen der Pharmaindustrie und der Gesundheitsbehörden erfüllt

Krypsos ist ein serverbasiertes online Authentifizierungssystem, das AlpVisions Cryptoglyph und Fingerprint™, sowie auch Sicherheitsmerkmale von Zweitanbietern, wie zum Beispiel Strichcodes, zweidimensionale Matrixcodes oder OCR-Schriften, unterstützt. Cryptoglyph ist eine Lösung zum unsichtbaren Markieren von Verpackungen mittels Standardtinte und Standarddruckverfahren (Offset, Rotationstiefdruck, Laser, Tintenstrahl, etc.) und Fingerprint™ ist eine Sicherheitslösung die auf den intrinsischen Eigenschaften des Produktes basiert

AlpVision Krypsos hat erfolgreich die Auflagen der FDA-Vorschrift 21 CFR Part 11 für elektronische Aufzeichnungen und elektronische Signaturen (ERES), die vom Gesundheitsministerium durch die US Food and Drug Administration (FDA) herausgegeben wurde, erfüllt. Voraussichtlich werden bis zum ersten Quartal 2008 mittels Krypsos™ weltweit über eine Milliarde Produkte mit einem unsichtbaren Schutz versehen sein.

Die Krypsos Online-Authentifizierungslösung ermöglicht es, Herstellern von Markenprodukten, ihrer Lieferkette einen einzigen Kontaktpunkt sowohl zur Betrugsermittlung als auch zur Authentifizierung von echten Produkten anzubieten. Des Weiteren bietet sie wertvolle Logistikdaten, wie die Konsolidierung von Graumarktdaten und ist in der Lage, wichtige Informationen online an den mobilen Kunden weiterzugeben.

Krypsos erfüllt die Anforderungen der FDA-Vorschrift 21 CFR Part 11 durch Bereitstellung der folgenden Funktionalitäten:

- Dokumentation unter Verwendung eines Audit Trails
- Elektronische Aufzeichnungen
- Hochentwickelte Sicherheitskontrollen und Passwortschutz
- Event Reporting und Event Notification einschließlich: Zeit, Aktivität, Benutzer, etc.
- Zentrale Datenspeicherung in einer einzigen SQL-Datenbank

Die Validierung von Computersystemen (CSV) wurde durch Einsatz des V-Modells durchgeführt, das relevante Projektdokumentation entweder unter der Zuständigkeit vom Kunden oder AlpVision definiert.

Des Weiteren verfügt AlpVision über ein vollständiges Qualitätssicherungssystem (QS), das sich namentlich aus den folgenden Bestandteilen zusammensetzt: Entwicklungsnormen, Dokumentmanagement, eine Betriebsanleitung, Netzwerk- und Sicherheitsmanagement, Risikoanalyse und Notfallplanung.

Die Management- und Entwicklungsteams von AlpVision sind stolz, diesen entscheidenden Schritt bekannt geben zu können und somit die Fähigkeit des Unternehmens unter Beweis zu stellen, die komplexe Softwareentwicklung zu bewältigen und dabei die äußerst strengen QS-Vorschriften, die wir heutzutage in multinationalen Unternehmen vorfinden, zu erfüllen.

AlpVision ist erfreut zu sehen, wie seine Sicherheitslösungen im Bereich der Fast Moving Consumer Goods (FMCG) sowie im Bereich der Pharmaindustrien von wichtigen Unternehmen zum Schutz ihrer Produkte weltweit angenommen werden. Die AlpVision Lösungen, die selbst die Sicherung von sichtbaren Produkterkennungen mit einem verborgenen Sicherheitsmerkmal ermöglichen und lediglich Standardtinte und Standarddruckverfahren (Offset, Rotationstiefdruck, Laser, Tintenstrahl, etc.) erfordern, erfüllen die Fälschungsbekämpfungsanforderungen des FDA-Revitalisierungsgesetzes (S.1082) für Arzneimittel, die in den Vereinigten Staaten angeboten werden, in vollem Umfang.