

Epclusa® 400 mg / 100 mg Filmtabletten (Charge 15SFPD119): Fälschung in deutscher Aufmachung angeboten

Wirkstoffkombination Sofosbuvir und Velpatasvir

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) weist auf eine Fälschung des Arzneimittels Epclusa® 400 mg / 100 mg Filmtabletten der Firma Gilead hin, die in Deutschland einem Großhändler angeboten wurde. Das Arzneimittel enthält regulär die Wirkstoffkombination Velpatasvir und Sofosbuvir und wird bei Erwachsenen zur Behandlung der chronischen Hepatitis C Virusinfektion (HCV) angewendet.

Die Fälschung trat als Angebot bei einem Großhändler auf, der anhand der eingereichten Fotos die Fälschung erkennen konnte. Die Fälschung ist an der legal nicht existierenden Chargenbezeichnung 15SFPD119 (Verfallsdatum 07/2019) zu erkennen und ist in deutscher Aufmachung. Die Fälschung unterscheidet sich außerdem vom Original durch verschiedene Abweichungen im Layout der primären und sekundären Verpackung:

Der Umkarton enthält den Rechtschreibfehler „Deutchland“ statt „Deutschland“.

Der Umkarton und die Plastikflasche enthalten den Rechtschreibfehler „Velpatasvir / sofosbuvir“ statt „Velpatasvir / Sofosbuvir“.

Der Umkarton und die Plastikflasche enthalten die auffällige Abweichung „Ch./s.“ oder „Ch./s.No.“ statt „Ch.B.“

Das BfArM weist Großhändler, Apotheker und Anwender darauf hin, die Chargenbezeichnung und den Umkarton und die Flasche zu prüfen und Verdachtsfälle dem BfArM zu melden.

Die Untersuchungen sind in diesem Fall noch nicht abgeschlossen. Derzeit gibt es keinen Hinweis, dass die Fälschung auf den deutschen Markt gelangt ist. Das BfArM steht in engem Kontakt mit den Landesbehörden, die in Deutschland für die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln zuständig sind, und der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA. Sobald weitere Informationen vorliegen, wird das BfArM unverzüglich darüber informieren.

Foto der Fälschung in deutscher Aufmachung:





