



Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

## Presse

---

---

### **Fälschung des Arzneimittels Harvoni® 90 mg / 400 mg Filmtabletten (Charge 16SFC021D) auf den deutschen Markt gelangt**

Pressemitteilung Nr. 9/17

Pressemitteilung Nummer 9/17

Ausgabejahr 2017

Datum 01.06.2017

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) informiert über eine Fälschung des Arzneimittels Harvoni® 90 mg / 400 mg Filmtabletten der Firma Gilead, die auf den deutschen Markt gelangt ist und in einer Apotheke in Nordrhein-Westfalen entdeckt wurde. Das Arzneimittel enthält regulär die Wirkstoffkombination Ledipasvir und Sofosbuvir und wird bei Erwachsenen zur Behandlung der chronischen Hepatitis C (CHC) angewendet.

Die gefälschten Tabletten sind nicht wie üblich orange, sondern weiß. Die Packungen tragen die Chargenbezeichnung 16SFC021D (Verfallsdatum 06/2018), bei der es sich um eine real existierende Charge für den deutschen Markt handelt. Die gefälschten Tabletten unterscheiden sich vom Original nur durch die weiße Farbe. Die Verpackung der Tabletten sowie die Tablettenform und -prägung entsprechen dem Original. Die Fälschung wurde von einem Patienten in Nordrhein-Westfalen entdeckt, der sie seiner Apotheke meldete.

Die Herkunft der Fälschung sowie der Inhalt der Tabletten werden derzeit untersucht. Dem BfArM ist daher noch nicht bekannt, welche Stoffe die anders aussehenden Tabletten enthalten und ob mit der Einnahme gesundheitliche Risiken verbunden sind.

Patienten, die das Arzneimittel Harvoni® 90 mg / 400 mg Filmtabletten der Firma Gilead einnehmen und feststellen, dass es sich dabei um weiße Tabletten handelt, sollen diese keinesfalls einnehmen und sich an ihren behandelnden Arzt oder ihren Apotheker wenden, um das weitere Vorgehen mit ihm abzusprechen. Das BfArM weist darauf hin, dass für den Austausch eine ärztliche Verschreibung bei der Apotheke vorgelegt werden muss.

Apotheker werden darauf hingewiesen, die Farbe der Filmtabletten zu prüfen und im Falle einer Fälschung die üblichen Meldewege einzuhalten.

Das BfArM steht in engem Kontakt mit den Landesbehörden, die in Deutschland für die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln zuständig sind, sowie mit der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA. Sobald weitere Informationen vorliegen, wird das BfArM unverzüglich darüber informieren.

---

---

## Zusatzinformationen

---

---

© BfArM - 2013