

AMK

17/23

Chargenrückruf

Harvoni® 90 mg/400 mg

28 Filmtabletten

Ch.-B.: 16SFC021D

Bereits am Freitag, dem 2. Juni 2017, informierte die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) die Apotheken mittels AMK-PHAGRO-Schnellinformationssystem über den Chargenrückruf der Firma Gilead Sciences GmbH.

Die Firma Gilead Sciences GmbH, 82152 Martinsried, bittet um folgende Veröffentlichung:

„Wir möchten Sie davon in Kenntnis setzen, dass die genannte Charge von Harvoni® (Ledipasvir, Sofosbuvir) 90 mg/400 mg, 28 Filmtabletten (**PZN 10948728**), mit sofortiger Wirkung zurückgerufen wird. Dieser Rückruf wird bis auf Apothekenebene, Großhandelsebene und Patientenebene durchgeführt und erfolgt in Abstimmung mit der zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörde, der Regierung von Oberbayern. Der Rückruf erfolgt aufgrund einer potentiellen Fälschung des Arzneimittels Harvoni®, die auf den deutschen Markt gelangt ist. Nach derzeitigem Kenntnisstand unterscheidet sich die potentielle Fälschung mit dem Verfallsdatum 06/2018 vom Original durch die Farbe der Filmtabletten, welche nicht wie üblich orange sondern weiß sind; die Form der Verpackung ist dem Original sehr ähnlich, Form und Prägung der Tabletten entsprechen dem Original. Es ist ausschließlich die oben genannte Charge betroffen. Wir möchten Sie hiermit bitten, Ware, die sich in Ihrem Bestand befindet und der genannten Charge entspricht, sofort unter Quarantäne zu stellen. Soweit möglich bitten wir Sie außerdem, diejenigen Patienten, die Harvoni® der genannten Charge erhalten haben, zu kontaktieren und um Rückgabe der betroffenen Packungen zu bitten. Bitte kontaktieren Sie anschließend die Gilead Sciences GmbH Deutschland direkt unter **mcustomerservice@gilead.com**, die die Abholung der betroffenen Ware sowie die Ersatzlieferung veranlassen wird. Wir entschuldigen uns für eventuell durch diesen Rückruf entstandene Unannehmlichkeiten. Für den Fall von weiteren Fragen stehen wir unter der Telefonnummer **089 899890-0** zur Verfügung.“

Zur Kenntnis genommen am:	Bearbeiter:	Lagerbestand: