

Information

Arzneimittelfälschung: Parallelimportierte Sutent® 50 mg Kapseln (30 Stück) von CC Pharma

Diese AMK-Nachricht wurde bereits am 2. August 2013 auf der AMK-Homepage (www.arzneimittelkommission.de) veröffentlicht.

AMK / In Abstimmung mit dem Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung in Trier (Rheinland-Pfalz), der Firma CC Pharma GmbH und der Firma Pfizer Pharma GmbH informiert die AMK über gefälschte Sutent® 50 mg (Sunitinib), 30 Stück, Hartkapseln (PZN 04944347), die für den rumänischen Markt produziert wurden und von der Firma CC Pharma GmbH als Importware auf dem deutschen Markt vertrieben wurden.

Zwei Packungen mit gefälschten Kapseln, die kein Sunitinib enthalten, und mit gefälschter Siegelfolie des Primärpackmittels wurden sichergestellt, darunter eine Packung als Importware für den deutschen Markt und eine Packung auf dem rumänischen Markt. Die Anwendung gefälschter Arzneimittel stellt eine erhebliche Gefährdung der Patientensicherheit dar. Derzeit wird der tatsächliche Inhalt der gefälschten Sutent®-Kapseln noch analysiert. Da bislang nicht bekannt ist, was in den Kapseln enthalten ist, kann nicht abgeschätzt werden, ob der Inhalt die Patienten, neben dem Risiko keine Therapie zu erhalten, einem zusätzlichen Risiko aussetzt.

Die Firma CC Pharma GmbH hat folgende Chargen zurückgerufen, die von der Fälschung betroffen sein können: **U 299 B/RO, -RO1 bis -RO17 und T 737 E/RO, -RO1 bis -RO28** (siehe Pharm. Ztg. Nr. 31 vom 1. August 2013). Es wird darum gebeten, möglichst alle Patienten und Einrichtungen, die Sutent® 50 mg Hartkapseln (PZN 04944347) der Firma CC Pharma GmbH ab dem 1. April 2013 erhalten haben, zu informieren und die Rückgabe der, auch angebrochenen, Packungen der genannten Chargen zu veranlassen. Diese werden im Rahmen des Chargenrückrufes zur Gutschrift einschließlich Portokosten von CC Pharma GmbH erstattet.

Der Originator Pfizer hat die oben genannten Chargen in Rumänien komplett zurückgerufen. Es ist noch nicht bekannt, wo die gefälschten Produkte in die Lieferkette gelangt sind. Die vorliegenden Informationen deuten darauf hin, dass sie in Rumänien eingebracht wurden.

Sutant®-Kapseln der Firma Pfizer Pharma GmbH (PZN 04991192), die sich als Originalware auf dem deutschen Markt befinden, sind von der Fälschung nicht betroffen.

Um zwischen verkehrsfähigen und gefälschten Sutent® 50 mg-Packungen (30 Stück) zu differenzieren, kann die Siegelfolie auf dem Primärbehältnis geprüft werden. Die in Abbildung 1 gezeigte Folie entspricht dem Design des Originators. Die in Abbildung 2 dargestellte Siegelfolie stellt eine Fälschung dar und wurde auf das Primärbehältnis einer der gefälschten Packungen Sutent® 50 mg (30 Stück)

aufgebracht. Bei Packungen, die diese abweichende Siegelfolie auf dem Primärbehältnis tragen, ist von einer Fälschung der Kapseln auszugehen.

Bei Rückfragen zur Abwicklung des Chargenrückrufes und der Gutschrift wenden Sie sich bitte direkt an CC Pharma GmbH, In den Feldern 2, 54570 Densborn, Telefon 06594 9219248, Fax 06594 9219400, E-Mail p.koch@cc-pharma.de (Ansprechpartner Herr Koch).

Zusätzlich zu den Maßnahmen im Rahmen des Rückrufs der genannten Chargen von Sutent® 50 mg (PZN 04944347) empfiehlt die AMK, vor Abgabe von Sunitinib-haltigen Importarzneimitteln, eine Prüfung auf die oben beschriebenen Auffälligkeiten durchzuführen.

Bitte melden Sie jeden Verdacht einer gefälschten Sutent®-Packung an die AMK (www.arzneimittelkommission.de) und die zuständige Behörde.



Abbildung 1: Verkehrsfähige Ware

Ansicht auf die Siegelfolie vom Primärbehältnis des Präparates Sutent 50 mg (30 Hartkapseln) der verkehrsfähigen Ware. Die Siegelfolie mit diesem Design wird vom Originator bei der Produktion verwendet. Die verkehrsfähigen Kapseln sind karamellfarben und tragen in weißer Farbe die Aufschrift „Pfizer“ (auf dem Oberteil der Kapseln) und „STN 50 mg“ (auf dem Unterteil der Kapseln).



Abbildung 2: Fälschung

Abgebildet ist die Siegelfolie, die auf dem Primärbehältnis einer gefälschten Packung Sutent 50 mg (30 Hartkapseln) aufgebracht war. Bei Packungen, die diese abweichende Siegelfolie auf dem Primärbehältnis tragen, ist von einer Fälschung der Kapseln auszugehen. Die gefälschten Kapseln sind rosa-farben und tragen keine Aufschrift auf der Kapsel.

Quelle der Fotos: CC Pharma GmbH