

## CellCept® 500 mg Filmtabletten (Chargen E0513B01, E0497B01): Fälschungen auf dem legalen deutschen Markt angeboten

*Datum 28.02.2018*

### **Wirkstoff Mycophenolatmofetil**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) weist auf Fälschungen des Arzneimittels CellCept® 500 mg Filmtabletten der Firma Roche Registration Limited hin, die in Deutschland in Apotheken und bei Großhändlern entdeckt wurden. Das Arzneimittel enthält regulär den Wirkstoff Mycophenolatmofetil und wird in Kombination mit Ciclosporin und Corticosteroiden zur Prophylaxe von akuten Transplantatabstoßungsreaktionen bei Patienten mit allogener Nieren-, Herz- oder Lebertransplantation angewendet.

Die eine gefälschte Charge trägt die Bezeichnung E0513B01 (Verfalldatum 03/2020) und ist eine real existierende Charge in norwegischer Aufmachung für den Markt in Norwegen. Eine weitere gefälschte Charge trägt die Bezeichnung E0497B01 (Verfalldatum 02/2020) und ist eine real existierende Charge in französischer Aufmachung für den Markt in Frankreich. Beide Chargen wurden illegal unverpackt und sind dann in deutsch-niederländisch-österreichischer Aufmachung auf den deutschen Markt gebracht worden.

Untersuchungen der Firma Roche ergaben, dass die deutsch-niederländisch-österreichischen Faltschachteln in beiden Fällen gefälscht sind. Für die Charge E0513B01 wurde festgestellt, dass die Blister und Filmtabletten Originalware sind. Für die Charge E0497B01 liegt noch kein Untersuchungsergebnis zu den Blistern und Filmtabletten vor. Die Fälschungen sind anhand eines eindeutigen Kriteriums, der Druckfarbe der variablen Daten auf den Faltschachteln (Fälschung lila, Original schwarz), zu identifizieren (siehe Abbildungen).

Das BfArM weist Großhändler, Apotheker und Anwender darauf hin, die Farbe des Aufdrucks der Faltschachtel zu prüfen und Verdachtsfälle dem BfArM zu melden.

Foto der Fälschungen in deutsch-niederländisch-österreichischer Aufmachung und des Originalproduktes (norwegische bzw. französische Aufmachung):