

Fälschung des Produkts JUVÉDERM ULTRA 4®, angeboten durch Qufu Hantang Biological Co. Ltd.

Stand 14. Januar 2015

Nach einem Bericht der kanadischen Aufsichtsbehörde „Health Canada“ wurde der Originalhersteller Allergan über eine Fälschung des Produkts JUVÉDERM ULTRA 4® in Kenntnis gesetzt. Die Fälschungen werden über eine in China ansässige Gesellschaft mit der Bezeichnung Qufu Hantang Biological Co. Ltd. angeboten.

Es ist nicht auszuschliessen, dass gefälschte Produkte auch in der Schweiz und insbesondere von nicht zugelassenen Einzelhändlern oder über das Internet zum Kauf angeboten werden. Sofern Sie davon Kenntnis haben, ersuchen wir Sie dringend, Swissmedic darüber zu informieren.

Das gefälschte Produkt kann erhebliche Risiken für die Patientensicherheit in sich bergen, da das Produkt womöglich nicht sicher hergestellt wurde, schwankende Mengen oder falsche Mengen an Wirkstoffen enthält, unbekannte Hilfsstoffe in der Arzneimittelformel aufweist und fragwürdigen Lager- und Lieferkettenbestimmungen etc. unterworfen ist. Dies bedeutet daher, dass ein Arzt nicht auf die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts vertrauen kann, sowie dass letztlich die Patientensicherheit gefährdet werden könnte, wenn ein solches Produkt angewandt wird.

Die bisher gefundenen Fälschungen betreffen das Produkt JUVÉDERM ULTRA 4®. Genaue Informationen des Originalherstellers Allergan finden Sie im Anhang.

Kontakt

Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte
Hallerstrasse 7
Postfach
CH-3000 Bern 9
Tel. 058 463 22 51 / Fax 058 462 76 46
E-Mail: materiovigilance@swissmedic.ch

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie im Internet auf www.swissmedic.ch/md

Zürich, 22. Dezember 2014

Sehr geehrte/r Herr/Frau Doktor

Allergan sind einige Berichte einer Reihe europäischer Aufsichtsbehörden über eine Fälschung des Produkts JUVÉDERM ULTRA 4® zur Kenntnis gelangt, die über eine in China ansässige Gesellschaft mit der Bezeichnung Qufu Hantang Biological Co. Ltd. angeboten wird.

Hiermit wenden wir uns an Sie, um Sie beim Erkennen des mutmasslich gefälschten Produkts zu unterstützen. Ein gefälschtes Produkt ist der verwendete Begriff zum Beschreiben eines Produkts, das eine Imitation darstellt und nicht durch den Originalhersteller produziert wurde, sondern illegal als Originalprodukt vertrieben wird. In der Medizin, einschliesslich der ästhetischen Medizin, kann das gefälschte Produkt erhebliche Risiken für die Patientensicherheit in sich bergen, da das Produkt womöglich nicht sicher hergestellt wurde, schwankende Mengen oder falsche Mengen an Wirkstoffen enthält, unbekannte Hilfsstoffe in der Arzneimittelformel aufweist und fragwürdigen Lager- und Lieferkettenbestimmungen etc. unterworfen ist. Dies bedeutet daher, dass ein Arzt nicht auf die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts vertrauen kann, sowie dass letztlich die Patientensicherheit gefährdet werden könnte, wenn ein solches Produkt angewandt wird.

Haben Sie das Produkt JUVÉDERM ULTRA 4® von einem nicht zugelassenen Einzelhändler oder über einen Online-Versand erworben, statt es direkt bei Allergan oder über unser Netzwerk zugelassener Zulieferer zu erstehen, so überprüfen Sie bitte die folgenden Einzelheiten, um festzustellen, ob es sich um ein gefälschtes Produkt handelt:

Produkt	Diese Benachrichtigung über gefälschte Produkte gilt nur für Verpackungen von JUVÉDERM ULTRA 4®
Chargennummer	S30LA30262 – Uns ist mindestens eine gültige Chargennummer von Allergan bekannt, die illegal dafür eingesetzt wird, das Produkt JUVÉDERM ULTRA 4® zu fälschen. Womöglich sind weitere Chargennummern betroffen. Überprüfen Sie daher bitte auch die Aussenverpackung auf jene Unstimmigkeiten, die unten aufgezeigt werden.
Herstellungsdatum	Ist wie folgt auf dem gefälschten Produkt abgedruckt: «2014.04»
Verfallsdatum	Ist wie folgt auf dem gefälschten Produkt abgedruckt: «2016.03»
Aussenverpackung	Die Aussenverpackung ähnelt der des Produkts JUVÉDERM ULTRA 4® von Allergan sehr. Allerdings bestehen mehrere Hauptunterschiede, die in den Abbildungen unten dargestellt sind. <ol style="list-style-type: none">1. Auf einer Seite der Aussenverpackung ist Folgendes abgedruckt: «Science of Erjuvenation» anstelle von «Science of Rejuvenation» (siehe Fotovergleich 1 unten)2. Das arabische Textlayout ist falsch (siehe Fotovergleich 2 unten)3. Die Schriftart des Wortes ALLERGAN ist falsch (siehe Fotovergleich 3 unten)

	Gefälschtes Produkt	Originalprodukt
Fotovergleich 1		
Fotovergleich 2		
Fotovergleich 3		

Wir empfehlen Ihnen, kein Produkt anzuwenden, das von einem Händler erworben wurde, der nicht dem Netzwerk zugelassener Zulieferer von Allergan angehört. Erkennen Sie ein mutmasslich gefälschtes Produkt oder können Sie die Echtheit des Produkts nicht bestätigen, so wenden Sie es nicht an. Bitte bewahren Sie das Produkt und die Verpackung für weitere Untersuchungen auf. Setzen Sie sich mit Ihrer Allergan-Niederlassung Allergan AG, Zürich und Swissmedic unter folgender Adresse in Verbindung:

Swissmedic
Abteilung Medizinprodukte
Hallerstrasse 7
CH-3000 Bern 9
Tel. +41 58 463 22 51
medical.devices@swissmedic.ch

Bitte beachten Sie, dass Sie nichts unternehmen müssen, wenn Sie das Produkt JUVÉDERM ULTRA 4® direkt bei Allergan gekauft oder über das Netzwerk zugelassener Zulieferer von Allergan bezogen haben. Das über unsere rechtmässigen und niedergelassenen Händler und Grosshändler erworbene Produkt ist nicht davon betroffen. Zum Überwachen unserer Lieferkette verfügen wir über stabile Verfahren und strenge Kontrollen. Allein über den Kauf des Produktes direkt von Allergan oder von den zugelassenen Händlern, Grosshändlern und Apotheken von Allergan können Sie sicherstellen, dass Sie das Originalprodukt erhalten und die Sicherheit Ihrer Patienten gewährleisten.

Wenden Sie sich bei Fragen zu den in diesem Schreiben enthaltenen Informationen bitte an Ihren Produktspezialisten von Allergan oder den Kundendienst von Allergan unter Tel. Nr. 0800 111 239 oder CS_Alpine_Pharma@allergan.com.

Mit herzlichen Grüßen

André Baltissen
Country Manager Alpine

Nina Labhart Meuli
Manager Quality Assurance Alpine