



Vorsicht Fälschung

**So schützen Sie sich vor
gefälschten Arzneimitteln**



Bayer HealthCare

Vorsicht Fälschung

So schützen Sie sich vor
gefälschten Arzneimitteln



3 Vorwort

Einleitung

- 4 Das Problem
- 5 Wo liegen die Gefahren?
- 6 Vor Fälschungen schützen
- 7 Vorsicht im Internet

Originale erkennen

- 8 Packung identifizieren
- 10 Blister identifizieren
- 11 Blister und Tabletten identifizieren
- 12 Die Plastikflasche (USA)



Fälschungen erkennen

- 14 Fälschungen erkennen
- 16 Fantasieprodukte und Pseudogenerika erkennen

20 Weitere Adressen und Links



Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Arzneimittelfälschungen haben sich in den letzten Jahren zu einem weltweit ernst zu nehmenden Problem entwickelt. Trotz hierzulande vorbildlich sicherem Distributionssystem können auch deutsche Patienten, etwa beim Kauf im Internet oder auf Auslandsreisen, die Gefahr nicht ignorieren.

Gefälschte Arzneimittel können die Gesundheit oder gar das Leben des ahnungslosen Anwenders bedrohen. Nur der informierte Patient hat die Chance, den Risiken zu begegnen und seine Krankheiten optimal zu behandeln.

Mit jährlichen Forschungsaufwendungen in Milliardenhöhe stellt Bayer HealthCare die bestmögliche Versorgung der Patienten mit qualitativ hochwertigen Präparaten sicher. Das Unternehmen sieht es als seine Aufgabe an, sich für den Patientenschutz auch mit Blick auf die Bedrohungen durch Arzneimittelfälschungen einzusetzen. Bayer HealthCare muss verhindern, dass sein guter Ruf durch gefälschte Präparate geschädigt wird.

Durch Informationen, produkttechnische Sicherheitsmaßnahmen, den Einsatz interner und externer Ermittler sowie die enge Zusammenarbeit mit Verbänden und überstaatlichen Organisationen leistet Bayer HealthCare seinen Beitrag zur Bekämpfung des Problems.

Zusätzlich bietet die Bayer Vital GmbH als deutsche Vertriebsgesellschaft von Bayer HealthCare unter der Internetadresse www.vorsicht-faelschung.bayervital.de eine Informationsplattform zu diesem Thema an. Hier erfahren Anwender, wie sie sich konkret schützen und ein Bayer-Original von Fälschungen unterscheiden können. Zusätzlich gibt es diese Broschüre zum Ausdrucken, in der auch die einzelnen Merkmale einer Levitra®-Verpackung noch einmal übersichtlich für Sie zusammengefasst sind.

Dr. Hans-Joachim Rothe
Geschäftsführer Bayer Vital GmbH



Das Problem

Wo liegen die Gefahren?



Die Gesundheitsversorgung ist in Deutschland sicher. Trotzdem finden profitgierige Fälscherbanden Schlupflöcher, um ahnungslosen Patienten minderwertige Arzneimittel anzubieten.

Gefälscht wird, was Geld bringt. Das betrifft patentgeschützte Arzneimittel genauso wie so genannte „Generika“, also Medikamente, die nach Ablauf des Patentschutzes des ursprünglichen Herstellers unter anderem Namen angeboten werden. Besonders lukrativ für dubiose Geschäftemacher sind teure rezeptpflichtige Arzneimittel etwa für die AIDS- und Krebstherapie. Antibiotika sind weltweit wohl am häufigsten betroffen. Zunehmend stehen auch so genannte „Lifestyle“-Medikamente wie etwa Potenzmittel ganz oben auf der Liste. Deshalb ist jeder Patient zumindest theoretisch in Gefahr, auch wenn sich praktisch nationale Besonderheiten ergeben. Der deutsche Patient beispielsweise sollte sich dringend über den Bezug von Arzneimitteln über das Internet informieren sowie beim Erwerb auf Auslandsreisen Vorsicht walten lassen.



Das Problem weltweit

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) schätzt, dass in Europa, den USA und in vergleichbar entwickelten Ländern weniger als ein Prozent der verkauften Arzneimittel gefälscht sind. Anders hingegen in den Entwicklungsländern: Hier machen nach Ansicht der Experten Medikamentenfälschungen bis zu zehn Prozent aus. Je schwächer die rechtliche Aufsicht, desto stärker sei die Problematik. In bestimmten



Übersicht

Florierendes Geschäft

Die Fälschung von Arzneimitteln ist für den Fälscher lohnend. Er muss ein lediglich äußerlich mit dem Original verwechselbares Produkt anbieten. Die umfangreichen und höchsten Aufwand erfordernden gesetzlichen Vorgaben zur qualitätsgerechten Herstellung von Arzneimitteln interessieren ihn ebenso wenig wie das geistige Eigentum des Originalherstellers.

Auch wenn Fälschungen oftmals in Hinterhofwerkstätten produziert werden, handelt es sich bei den Auftraggebern und Hintermännern dieses kriminellen Geschäfts regelmäßig um hochprofessionelle Netzwerke. In vielen Ländern ist das Risiko wirksamer Verfolgung und Bestrafung relativ gering. So kann die Fälschung von Arzneimitteln lukrativer als etwa der Drogenhandel sein, ohne auch nur annähernd in gleichem Maße gehandelt zu werden.

Ländern des ehemaligen Ostblocks seien über 20 Prozent und in bestimmten Gebieten Afrikas, Asiens und Südamerikas sogar mehr als 30 Prozent der gehandelten Arzneimittel Fälschungen. Bei diesen pauschalen Zahlen müsse berücksichtigt werden, dass das Ausmaß der Problematik beispielsweise sehr stark von der jeweiligen Region eines Landes und temporären Angeboten abhängen könne. Aber: Dubiose Online-Anbieter von Medikamenten, die ihre wahre Adresse verheimlichen, lieferten weltweit – und damit auch in Länder wie Deutschland – zu über 50 Prozent Fälschungen.

Es ist nicht seriös ermittelbar, ob und in welchem Maße die aufgetretenen Fälle lediglich die „Spitze des Eisbergs“ darstellen. Zumindest ein Trend lässt sich feststellen, dass Medikamentenfälschungen in unserer globalisierten Welt nicht mehr nur ein Problem der Entwicklungsländer sind.

Welche Risiken bestehen für die Gesundheit?

Es dürfte klar sein, dass es einem Arzneimittelfälscher für seine Zwecke nicht darauf ankommt, ein mit dem Original qualitativ gleichwertiges Arzneimittel bereitzustellen. Die Gefahren sind offensichtlich bei gefälschten Produkten, die schon ihrer Natur nach, etwa durch enthaltene Giftstoffe oder Verunreinigungen, den Patienten oder Verbraucher schädigen. Aber selbst außerhalb derartiger „krasser“ Fälle weisen Fälschungen meist eine mindere Qualität, beispielsweise hervorgerufen durch fehlerhafte Herstellungsprozesse oder Lagerung, auf. Und selbst wenn die Fälschung gewisse Wirkstoffe enthält, kann die mindere Qualität oder Quantität derselben etwa zum Versagen einer Impfung, eines Testergebnisses oder zur Resistenz gegen den eigentlichen Wirkstoff führen.

Übersicht

Was sind Fälschungen?

Als Fälschungen bezeichnet die Weltgesundheitsorganisation (WHO) Arzneimittel, die hinsichtlich ihrer Identität und/oder Herkunft vorsätzlich und in betrügerischer Absicht falsch gekennzeichnet sind. Die Spanne reicht von Totalfälschungen, die gänzlich vom Fälscher hergestellt wurden, bis zu Originalprodukten, bei denen das Verfallsdatum verlängert wurde. Beispiele für Arzneimittelfälschungen sind Medikamente, die

- den richtigen Wirkstoff, aber in zu hoher oder zu niedriger Dosierung beinhalten,
- hinsichtlich des Verfallsdatums manipuliert wurden,
- keinen Wirkstoff aufweisen,
- einen anderen als den angegebenen Wirkstoff besitzen oder
- mit gefälschten Verpackungen, Blistern und/oder Beipackzetteln angeboten werden.

Letztlich können mangelhafte Informationen über die Indikation, die Anwendung etc., selbst bei originalem Inhalt, zu erheblichen Gefahren und Schäden führen. In einigen Fällen fügt der Fälscher seinem Produkt gefährliche Stoffe bei, um eine „Wirkung“ (genauer: eine Nebenwirkung und keine heilende Wirkung) wie das Originalmedikament zu erreichen. Die Einnahme eines gefälschten Arzneimittels gleicht also immer dem „Russisch Roulette“.

Angebliche Generika

Zunehmend ist zu beobachten, dass kriminelle Organisationen Produkte anbieten, die angeblich gleichwertig mit bestimmten Originalpräparaten oder deren Wirkstoffen sind. Um einem Missverständnis gleich vorweg vorzubeugen: Es gibt namhafte Hersteller so genannter „Generika“, also Hersteller von Medikamenten, die nach Ablauf des Patentschutzes Produkte des ursprünglichen Herstellers unter anderem Namen in vergleichbarer Qualität anbieten. Auch Generikahersteller können Opfer von Fälschungsaktivitäten werden. Wenn aber dubiose Firmen etwa über das Internet rezeptpflichtige Arzneimittel ohne Vorlage eines Rezepts anbieten und behaupten, diese seien gleichwertig mit einem dem Patienten bekannten Medikament, ist höchste Vorsicht geboten. Dem Patienten kann in solchen Fällen nur geraten werden, sich bei seinem Arzt oder Apotheker über die Qualität solcher Offerten zu informieren.





Vor Fälschungen schützen

Vorsicht im Internet



Im Grundsatz sind Arzneimittel in Deutschland apothekenpflichtig (d. h. sie können vom Patienten nur in Apotheken gekauft werden). Viele Medikamente dürfen zudem vom Apotheker nur gegen ärztliche Verschreibung („Rezept“) abgegeben werden. Entsprechende Hinweise stehen auf der Verpackung („Apothekenpflichtig“ bzw. „Verschreibungspflichtig“). Damit ist die Apotheke der wichtigste Ort des Vertrauens. Deutschland kann zu Recht stolz auf die Sicherheit und Qualität seiner Arzneimittelversorgung sein.



Bei verdächtigen Arzneimitteln heißt es auf jeden Fall: „Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.“ Dies gilt insbesondere, wenn das eingenommene Mittel andere Wirkungen auf den Patienten hat, als er dies bislang gewohnt war, oder die Verpackung nicht ordnungsgemäß aussieht.

„Online“ sollten Arzneimittel nur nach vorheriger Information bezogen werden (dazu „Vorsicht im Internet“ auf der nächsten Seite).

Beim Kauf auf Auslandsreisen sollten sich Patienten der Seriosität der dortigen Bezugsquelle vergewissern. Am besten ist es, sich noch in Deutschland nach dem Rat des Arztes oder Apothekers eine persönliche „Reiseapotheke“ zusammenzustellen.



T
P
P

Wie kann ich mich vor Fälschungen schützen?

Arzneimittel sollten Patienten nur bei solchen Anbietern beziehen, denen sie ihre Gesundheit anvertrauen können!

Vertrauen kann man **nicht** denjenigen, die sich unrechtmäßig verhalten, beispielsweise

- indem sie Arzneimittel unter Verstoß gegen gesetzliche Vorschriften, insbesondere außerhalb der legalen Vertriebswege, in Umlauf bringen,
- angebliche „Generika“ unter Verletzung geistigen Eigentums anbieten (z. B. in Europa angeblich mit Levitra® qualitativ vergleichbares „generisches“ Vardenafil vertreiben).

Deshalb:

- **Finger weg** vom Erwerb apothekenpflichtiger Arzneimittel aus „privater Hand“ – sei es über das Internet und durch Bekannte, die scheinbare Original-Medikamente aus dem Ausland mitbringen, sei es in einschlägigen Etablissements, der Disco, im Body-Building-Studio etc.
- **Finger weg** von Angeboten an Patienten über verschreibungspflichtige Arzneimittel, soweit die Vorschriften über das Vorliegen eines ärztlichen „Rezepts“ umgangen werden.
- **Finger weg** von in Deutschland nicht verkehrsfähigen bzw. nicht vollständigen Verpackungen (bei Zweifeln fragen Sie bitte bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach).
- Informieren Sie sich über seriöse **Internet-Apotheken** bevor Sie „online“ Arzneimittel beziehen.
- Bereiten Sie sich auf etwaigen Medikamentenbedarf auf **Auslandsreisen** schon vor Reiseantritt vor.

Hauptquelle für gefälschte Arzneimittel scheint in Deutschland das Internet zu sein. Zwar gibt es legale und zuverlässige Internetapotheken, doch tummelt sich im Netz leider auch eine Vielzahl unseriöser Anbieter.

Viele Menschen in Deutschland kaufen über das Internet verschreibungspflichtige Arzneimittel, ohne ein Rezept vorlegen zu müssen. Oftmals enthält das gelieferte „Medikament“ noch nicht einmal die gesetzlich vorgeschriebene Verpackung inklusive der aktuellen Packungsbeilage („Gebrauchsinformation“). So viel Leichtsinn ist sträflich! Denn Original und Fälschung sind oftmals auf den ersten Blick nur schwer zu unterscheiden. Und auch wenn die Tablette (oder gar die Verpackung) genauso aussieht wie immer, ist das noch keine Garantie für das Original – die Fälscher sind Profis! Sie sind in der Lage, ein Produkt herzustellen, das der Laie ohne nähere Informationen äußerlich nicht mehr vom Original unterscheiden kann.

Aus rechtlichen und politischen Gründen wurde der Internet- bzw. Versandhandel von Arzneimitteln in Deutschland erheblich liberalisiert. Selbstverständlich gibt es seriöse und vertrauenswürdige Internet-Apotheken – leider aber tummeln sich ebenso selbstverständlich eine Vielzahl „schwarzer Schafe“ im Netz. Der „Service“ dieser kriminellen Anbieter mag sogar vorteilhaft erscheinen – insbesondere bei Produkten, die mit einem gewissen „Schamfaktor“ verbunden sind, wie etwa bei Potenzmitteln. Bei diesen Anbietern bekommen die Patienten verschreibungspflichtige Arzneimittel nämlich auch ohne Vorlage des Rezepts ihres Hausarztes. Einige der Potenzmittelfälschungen wirken. Da allerdings die Fälschung meist andere Wirk- und Zusatzstoffe als angegeben enthält, macht sich der Patient zum ungeschützten „Versuchskaninchen“. Was Patienten bei diesen Anbietern als vermeintliches

I
N
F

DIMDI Versandapothekenregister

Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) hält im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit ein Versandapothekenregister sowie ein damit verknüpftes Sicherheitslogo bereit.

In diesem Register werden die Apotheken erfasst, die über eine behördliche Erlaubnis zum Versand von Arzneimitteln für Deutschland verfügen (§ 43 Abs. 1 Satz 1 AMG) und die ihr Einverständnis zum Eintrag in das Versandapothekenregister gegeben haben. Mehr Informationen, insbesondere die Namen und Internetadressen der erfassten Apotheken, finden Sie unter www.dimdi.de (Rubrik: Arzneimittel/Versandapothekenregister).



Originalprodukt oder als angeblich mit einem bestimmten Medikament gleichwertiges Produkt (Generikum) erhalten, ist das Geld nicht wert und für die Gesundheit höchst gefährlich!

Übrigens: Die Einfuhr von Arzneimitteln durch Privatpersonen per Postversand aus Staaten außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums ist generell verboten und kann zu behördlichen Bußgeldern führen. Nähere Informationen finden Sie auf der Internetseite des Zolls unter www.zoll.de (Rubrik: Zoll und Steuern/Verbote und Beschränkungen/Schutz der menschlichen Gesundheit/Arzneimittel/Private Einfuhren).





Packung* identifizieren



Dubiose Internetanbieter haben Produkte fast aller renommierten Arzneimittelhersteller im Visier. Davon betroffen ist auch Bayer HealthCare und sein Arzneimittel Levitra® (das der Behandlung der erektilen Dysfunktion, landläufig: Impotenz, dient). Im Folgenden erfahren Patienten, worauf sie beim Kauf des Medikamentes achten müssen und wie sie Fälschungen erkennen können. Eine Garantie über die Echtheit des Produktes könnte allerdings im Zweifelsfall nur eine aufwändige Untersuchung liefern. Deshalb ist das wichtigste Kriterium: Kann ich dem Anbieter vertrauen?

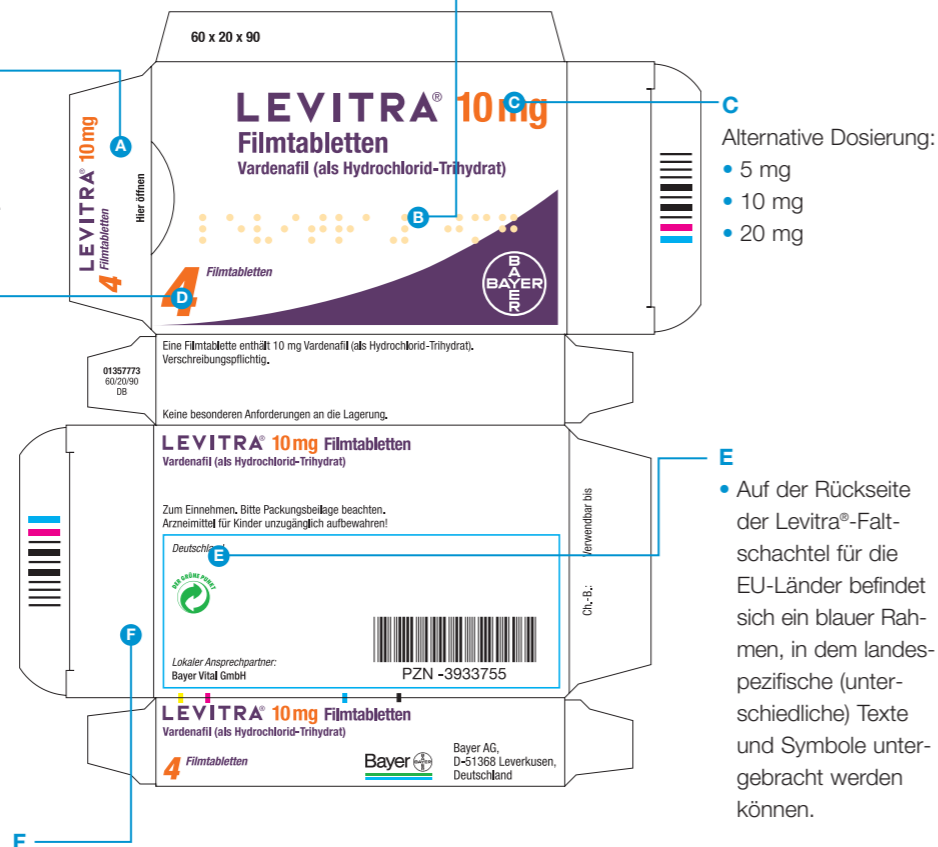


A

- Der Verschluss ist geklebt, d. h. die Packung muss beim Öffnen an der eingestanzten Perforation aufgerissen werden.

D

- Die Außenabmessungen der Levitra®-Faltschachteln bei den Packungsgrößen mit einer, zwei, vier oder acht Levitra®-Filmtabletten betragen ca. 62 x 22 x 93 mm.
- Die Faltschachteln mit zwölf Levitra®-Filmtabletten sind etwas dicker (ca. 62 x 27 x 93 mm).



Für die Staaten der Europäischen Union sowie Island und Norwegen (nachfolgend vereinfachend „EU-Länder“ genannt) sind die Packungen gleich gestaltet:

- Die Texte stehen auf den Levitra®-Faltschachteln für die EU-Länder immer an den gleichen Stellen in der jeweiligen Landessprache.
- Sie können aber auch in bis zu drei Sprachen auf derselben Faltschachtel erscheinen (z. B. für Belgien, Skandinavien oder das Baltikum).

A

- Die Levitra®-Faltschachteln haben einen weißen Untergrund und sind auf allen Seiten bedruckt.
- Die Innenseite der Levitra®-Faltschachtel ist grau, da es sich um Recyclingmaterial handelt.



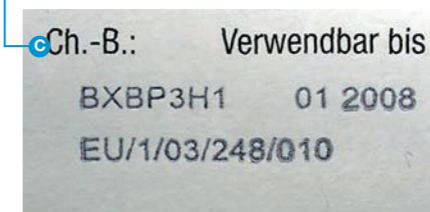
B

- Die Levitra®-Faltschachtel ist ganzflächig lackiert, wobei jedoch teilweise der Levitra®-Schriftzug von der Lackierung ausgespart ist. Dies wird sichtbar, wenn man die Levitra®-Faltschachtel bei entsprechendem Lichteinfall kippt. Da der Name „Levitra®“ von der Lackierung ausgenommen ist, erscheint er matter und setzt sich damit optisch vom Rest der Verpackung ab.



C

- Das nebenstehende Beispiel gibt die deutsche Faltschachtel wieder. Die Kürzel und der Text in der oberen Zeile (nebenstehend: „Ch.-B.“ und „Verwendbar bis“) variieren je nach Land. In einigen Ländern ist beispielsweise auch ein Herstellungsdatum angegeben.



- Weltweit gilt aber stets das Folgende: Die Chargenbezeichnung (im nebenstehenden Beispiel: BXBP3H1) besteht aus einer Buchstaben- und Zahlenkombination, das Verfallsdatum (im nebenstehenden Beispiel: 01 2008) wird dargestellt als zwei Ziffern für den Monat und vier Ziffern für das Jahr. Diese Angaben werden mit schwarzer Farbe in den Karton gestempelt. Sie sind durch eine leichte Vertiefung „fühlbare“.

Übersicht Parallelimporte

Aufgrund zwingender rechtlicher Vorgaben kann es so genannte Parallelimporte geben. Hier hat der Händler die Möglichkeit, die von ihm aus einem anderen Land des Europäischen Wirtschaftsraumes importierte Original-Faltschachtel gegen eine eigene Verpackung auszutauschen oder entsprechende Aufkleber anzubringen, um sie im Importland verkehrsfähig zu machen. Vertriebt der Parallelimporteur zum Beispiel Levitra® in einer von ihm hergestellten Faltschachtel, kann Bayer HealthCare zur Echtheit derartiger Produkte anhand der Verpackung naturgemäß nicht mehr Stellung nehmen. Dies liegt schlicht daran, dass diese Verpackung von einem Dritten stammt, dessen Handel und Neuverpackung Bayer HealthCare aufgrund der derzeitigen europäischen Rechtslage hinnehmen muss. In jedem Fall des rechtmäßigen Umverpackens von parallel eingeführten Arzneimitteln muss auf der (neuen) Verpackung angegeben werden, von wem das Arzneimittel umgepackt worden ist.

Aber auch parallel eingeführte Produkte müssen den Original-Blister enthalten. Da leider niemand garantieren kann, dass jede weltweit gehandelte Fälschung stets anhand des Blisters zu erkennen ist, sollte der Patient sich immer fragen: Kann ich dem Anbieter Vertrauen schenken?

Hinweis

Ausdrucke der vorliegenden Broschüre können aufgrund unterschiedlicher Druckerqualitäten die Originalfarben nicht verbindlich wiedergeben.



Blister identifizieren

Blister und Tabletten identifizieren



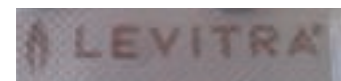
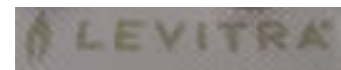
A

- Die Levitra®-Filmtabletten sind in einer Kombination aus Aluminium- und Kunststoffolie eingeseigt (Blister). Dieser Blister hat immer die Maße 55 x 85 mm.

- Levitra®-Blister, die zum Vertrieb in den EU-Ländern bestimmt sind, enthalten zwei oder vier Levitra®-Filmtabletten.

B

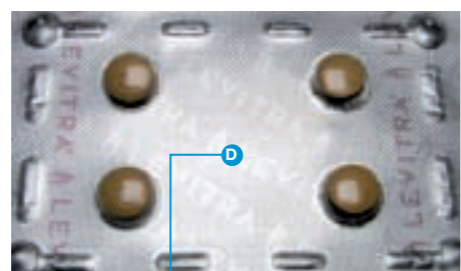
- Parallel zu den schmaleren Kanten ist der Schriftzug „Levitra“ abwechselnd mit der Flamme fortlaufend in einer Farbe gedruckt, die sich bei verändertem Lichteinfall ändert, d. h. entweder rot/lila oder bräunlich/grün erscheint.



- Der Levitra®-Schriftzug ist auf der obersten Folie, der Kunststoffolie, angebracht. Deshalb erscheint er nicht glattflächig, sondern er passt sich vielmehr der Form der Stütznapfe an (er „wandert“ gleichsam mit diesen mit).



• Fälschung • Original



D

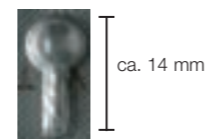
- Der Levitra®-Schriftzug mit dem Flammensymbol ist mehrfach diagonal und fortlaufend in der Struktur der Aluminiumfolie zu sehen (Ausnahme: Japan).

C

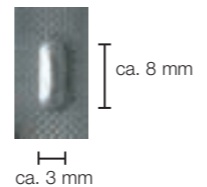
Die Stütznapfe haben die untenstehend abgebildeten Formen für

1. den Stütznapf, der sich in den jeweiligen Ecken befindet,

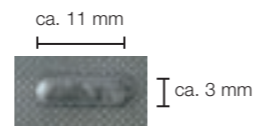
ca. 6 mm
ca. 14 mm
ca. 3 mm



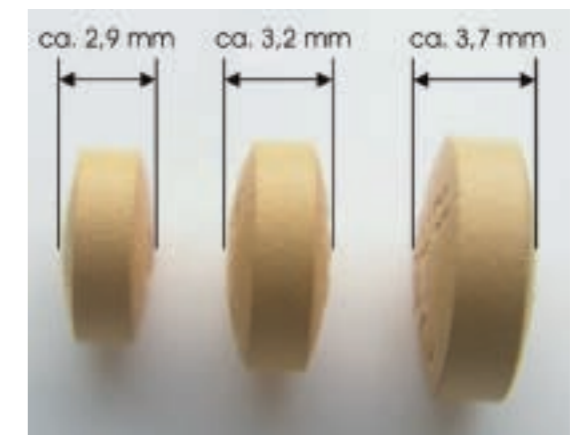
2. den Stütznapf, der parallel zu den längeren Kanten angebracht ist, sowie



3. den Stütznapf, der parallel zu den schmaleren Kanten des Blisters steht.



- Weltweit (mit Ausnahme von Japan) ist die Rückseite der Aluminiumfolie des Blisters ganzflächig orange mit schwarzem Textaufdruck. In den EU-Ländern muss die Anordnung der jeweiligen landessprachlichen Texte sowie der Bildelemente stets der obigen Darstellung entsprechen.



- Levitra® wird als pfirsichfarbene runde Filmtablette in drei Dosierungen (Wirkstoffmenge in Milligramm je Tablette) angeboten.



- Auf einer Seite der Levitra®-Filmtabletten ist das Bayerkreuz ...



- ... und auf der anderen Seite die jeweilige Wirkstoffmenge je Tablette in Milligramm (5, 10 oder 20) geprägt. Nicht abgebildet ist die 2,5 mg Tablette, die nur in den USA erhältlich ist. Sie ist ca. 2,6 mm dick und hat einen Durchmesser von ca. 5,5 mm.

Hinweis

Möglicherweise befinden sich in Deutschland gefälschte und überdosierte Tabletten im Umlauf, auf denen zwar das Bayerkreuz, nicht aber die Wirkstoffmenge eingepreßt ist. Diese Tabletten können die Gesundheit gefährden und dürfen nicht eingenommen werden. Beziehen Sie Levitra® nur aus Apotheken und in vollständiger Verpackung.



Die Plastikflasche (USA)



Der U.S.-amerikanische Markt

In den USA ist Levitra® in vier verschiedenen Dosierungen erhältlich und wird generell in Plastikflaschen verkauft. Darüber hinaus ist es dort – im Gegensatz zu vielen anderen Ländern – üblich und rechtmäßig, dass Patienten vom Apotheker lose Arzneimittel-tabletten erhalten. In Deutschland dürfen solche Fläschchen grundsätzlich nicht an Patienten abgegeben werden. Der Patient, der diese in (oder auf dem Versandwege nach) Deutschland angeboten bekommt, sollte davon grundsätzlich „die Finger lassen“.

Beispiele für handelsübliche amerikanische Packungen sowie die korrekten Haftetiketten und Versiegelungen zeigen die hier im Folgenden dargestellten Bilder.



- Jede einzelne Arzneimittelflasche ist versiegelt. Die Original-Silberfolie zeigt sowohl das Flammensymbol als auch den Levitra®-Schriftzug. Der Beipackzettel ist an der Rückseite der Flasche befestigt.



- Jedes Haftetikett weist die typische orangefarbene Levitra®-Mikroschrift auf, die über die gesamte Breite des Haftetiketts verläuft.



- In den Vereinigten Staaten von Amerika ist Levitra® in Dosierungen zu 2,5 mg, 5 mg, 10 mg oder 20 mg erhältlich.



- Jede Levitra®-Flasche ist mit einem Haftetikett versehen, das sowohl das Flammensymbol, den Produktnamen, die jeweils enthaltene Menge des Wirkstoffs und die Anzahl der in der Flasche enthaltenen Tabletten aufweist.



- Im Jahr 2008 bekam die Levitra®-Flasche eine orangefarbene Verschlusskappe.



- Noch bis Januar 2010 können sich originale Flaschen im Umlauf befinden, die ein weißes Haftetikett (also ohne Levitra®-Mikroschrift) bzw. eine weiße (anstatt einer orangefarbenen) Verschlusskappe aufweisen.

Die hier dargestellten Flaschen stellen keine Originale, sondern Kopien beziehungsweise Fälschungen dar.





Fälschungen erkennen



- Die Tabletten ähneln äußerlich dem Original (sind aber tatsächlich gefälscht und enthalten nicht den Originalwirkstoff). Levitra® wird von Bayer HealthCare nirgendwo auf der Welt in einer unbedruckten Faltschachtel bzw. mit Tabletten in Plastiktütchen abgegeben. Allerdings gibt es Länder (etwa die USA), in denen es üblich und rechtmäßig ist, dass Patienten vom Apotheker lose Arzneimitteltabletten erhalten. An deutsche Patienten darf Levitra® so aber nicht (auch nicht online) abgegeben werden.

Übersicht

Illegale Produkte

Die hier und auf den folgenden Seiten abgebildeten Produkte sind entweder nirgendwo auf der Welt – oder zumindest nicht in Europa – zugelassen, erreichen aber über das Internet auch Patienten in Europa und werden von diesen eingenommen. Viele deutsche Patienten, die derartige Ware bestellen, wissen nicht oder ignorieren, dass sie durch die Bestellung nicht nur ihre Gesundheit gefährden, sondern auch in Konflikt mit dem Gesetz kommen können!

Übrigens: Die Analyse vieler illegaler Importe ergibt, dass diese noch nicht einmal Vardenafil (also den Wirkstoff von originalen Levitra®) enthalten, obwohl der Aufdruck genau dies verspricht, sondern einen anderen Wirkstoff. Diese Tabletten mögen zwar gleichwohl „wirken“ – aber mit gänzlich anderen Risiken und Nebenwirkungen! Geschädigte Patienten dürften allerdings erhebliche Probleme haben, hierfür die Anbieter dieser Produkte erfolgreich in Anspruch zu nehmen. Unseriöse Anbieter haften faktisch nicht für die „Qualität“ ihrer Produkte.

- Sowohl die Tabletten als auch der Blister sind (trotz hoher äußerer Ähnlichkeit) gefälscht. Im Gegensatz zum Original-Blister (ausführliche Darstellung auf Seite 10) verändert der Levitra®-Schriftzug (der auf dem nebenstehenden Foto rot/lila erscheint) bei Bewegung des Blisters (genauer: bei verändertem Lichteinfall) nicht seine Farbe. Zudem nimmt er bei der Fälschung nicht die Form der Stütznapfe an. Außerdem ist bei der Fälschung der Levitra®-Schriftzug mit dem Flammensymbol nicht mehrfach diagonal und fortlaufend in der Struktur der Aluminiumfolie zu sehen. Letztlich ergibt sich auch aus der auf der Rückseite des Blisters aufgedruckten Chargennummer BXB8551, dass es sich um eine Fälschung handelt (siehe dazu untenstehende Abbildung und Erläuterung). Wir warnen vor deren Einnahme!



- Auffallend oft begegnet uns eine Fälschung mit der Chargenbezeichnung BXB8551. Die Haltbarkeit der Originalcharge BXB8551 betrug „05 2005“ (Mai 2005). Mit anderen Worten: Jedes Produkt mit der Chargenbezeichnung BXB8551 und einem Verfallsdatum („Verwendbar bis“ oder „EXP“ [= expiry date] etc.), das **nicht** „05 2005“ lautet, wie dies zum Beispiel bei der Verpackung auf dem nebenstehenden Bild der Fall ist, ist schon allein anhand dieses Merkmals als Fälschung zu erkennen.





Fantasieprodukte und Pseudogenerika erkennen



Auf den folgenden Seiten zeigen wir Ihnen Fantasieprodukte (d. h. angebliche Levitra®-Verpackungen, die schon auf den ersten Blick vom Original abweichen) sowie Pseudogenerika (also Produkte Dritter mit – angeblich – demselben Wirkstoff).

Diese Tabletten mögen auch „wirken“ – aber mit gänzlich anderen Risiken und Nebenwirkungen! Wir raten Ihnen im Interesse Ihrer Gesundheit dringend von der Einnahme nicht zugelassener und behördlich unkontrollierter „Medikamente“ ab.



Eine zunehmende Gefahr stellen vermeintliche Naturprodukte dar, die aber in Wahrheit chemische Wirkstoffe enthalten.

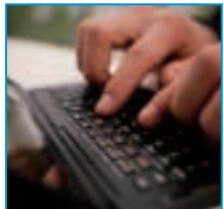


Fantasieprodukte und Pseudogenerika erkennen





Weitere Adressen und Links



European Alliance for Access to Safe Medicines (EAASM)

Internet: www.eaasm.eu



Bundesministerium für Gesundheit

Friedrichstraße 108
D-10117 Berlin
Tel.: +49 1888 441-0
Fax: +49 1888 441-4900
Internet: www.bmg.bund.de



Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.

Hausvogteiplatz 13
D-10117 Berlin
Tel.: +49 30 20604-0
Fax: +49 30 20604-222
E-Mail: info@vfa.de
Internet: www.vfa.de

Weltgesundheitsorganisation (WHO)

Avenue Appia 20
CH-1211 Geneva 27
Switzerland
Tel.: +41 22 791-2111
Fax: +41 22 791-3111
Internet: www.who.int

Impressum

Bayer Vital GmbH | 51368 Leverkusen | www.bayervital.de
Stand: April 2009

