

Rapport om mulige forfalskede lægemidler:

- 1) **Analyse af lægemidler, som er konfiskeret i den illegale distributionskæde**
- 2) **Analyse af stikprøver fra den legale distributionskæde for at afdække eventuel forekomst af ulovlige lægemidler**

Resumé

Lægemedelstyrelsen har analyseret 30 produkter, der formodes at være potensfremmende. Produkterne er indeholdt i 23 private forsendelser, som er blevet tilbageholdt ved indførsel til Danmark. På baggrund af produkternes navn og/eller deres betegnelse af indholdsstof, vurderer vi, at de formentlig er købt gennem illegale distributionskæder. Derudover har Lægemedelstyrelsen analyseret 47 stikprøver af potensfremmende lægemidler, som er blevet indsamlet i den legale distributionskæde, fra apoteker, grossister og paralleldistributører. Analyserne blev foretaget for at indlede udformningen af en procedure til afdækning af evt. forekomst af ulovlige lægemidler i den legale kæde. De i alt 77 produkter blev sammenholdt med referencemateriale, og de indeholdt alle et potensfremmende aktivt stof. Tabletterne, der blev tilbageholdt fra de private forsendelser har i alle tilfælde vist sig at være efterligninger, mens der ikke var nogen forfalskninger. Efterligningerne udviser lighedstræk med originalproducenternes tabletter i form af udseende, form, farve, indgravering – og har ofte stor navnelighed med de godkendte lægemidler.

Blandt de indsamlede lægemidler fra den legale kæde fandt Lægemedelstyrelsen ingen tegn på forfalskninger.

Lægemedelstyrelsen fandt, at variationer i pakningernes udseende kan gøre det vanskeligt at identificere eventuelle forfalskninger og kan nedsætte agtpågivenheden overfor variationer i pakningernes udseende hos forbrugere, sundhedspersonale og i distributionskæden. Paralleldistributør og originalproducent er blevet gjort opmærksom på dette.

Lægemedelstyrelsen vil også fremover have fokus på forfalskede lægemidler, herunder at identificere og vurdere risici i forbindelse med kontrol af lægemidler og i forbindelse med tilsynsvirksomheden.

Baggrund

Lægemedelstyrelsen deltager aktivt i initiativer mod forfalskede lægemidler, og har i 2007 gennemført en undersøgelse af forekomsten af potentielt forfalskede lægemidler i både den legale og den illegale distributionskæde. Under-

søgelsen har i den illegale distributionskæde fokuseret på livsstilslægemidler i form af potenslægemidler og slankelægemidler, og i den legale kæde udelukkende fokuseret på potenslægemidler.

Undersøgelsens formål har været at finde ud af om:

- der via privates indførsel af lægemidler (illegal distributionskæde), indføres forfalskede lægemidler, herunder også efterligninger.
- der findes forfalskede lægemidler i den legale distributionskæde med fokus på apoteker, grossistvirksomheder og paralleldistributører.

Definitioner:

Forfalskede lægemidler:

Lægemidler, som sælges under dække af at være et godkendt lægemiddel. Der ses forfalskninger af både originale lægemidler og generiske lægemidler. Forfalskninger kan afvige fra det godkendte produkt på en række punkter, fx. lægemidlets pakningsmateriale og indholdssammensætning.

Forfalskningen kan:

- indeholde aktivt lægemiddelstof
- indeholde delvist være uden indhold af aktivt lægemiddelstof
- indeholde et eller flere forkerte aktive indholdsstoffer herunder analoger til aktive lægemiddelstoffer,
- være emballeret med forfalsket pakningsmateriale.

Forfalskede lægemidler vil typisk være fremstillet af en anden fremstiller, end den, der er angivet i markedsføringstilladelsen.

Efterligninger af lægemidler:

Lægemidler som sælges under et produktnavn, der bevidst har en lighed med navnet på det godkendte produkt (ex. Viagra), og uden en markedsføringstilladelse. Efterligninger ses både af originale og generiske lægemidler. Efterligningen af lægemidlet er udformet på en måde, der indikerer, at efterligningen svarer til det originale lægemiddel.

Efterligninger af lægemidler kan:

- indeholde aktivt lægemiddelstof
- helt eller delvist være uden aktivt lægemiddelstof
- indeholde et eller flere forkerte aktive indholdsstoffer herunder analoger til aktive lægemiddelstoffer
- være emballeret med et andet pakningsmateriale.

Disse efterligninger anses for at være ulovlige lægemidler.

Legal distributionskæde:

Distributionskæde, hvor aktørerne, efter lægemiddeloven, har tilladelse til at fremstille, indføre, udføre, oplagre, forhandle, fordele, udlevere, opsplitte og

emballere lægemidler. Den legale distributionskæde består bl.a. af godkendte fremstillere, grossister, paralleldistributører og apoteker.

Illegal distributionskæde:

Distributionskæde, hvor aktørerne, efter lægemiddelloven, ikke har en gældende tilladelse til at fremstille, indføre, udføre, oplagre, forhandle, fordele, udlevere, opsplitte og emballere lægemidler. Dvs. et netværk udenfor den legale lægemiddeldistribution, hvorigennem der fremstilles eller distribueres lægemidler eller forfalskninger/efterligninger heraf.

Regelgrundlag

Ifølge lægemiddellovens¹ § 2, defineres lægemidler som varer, der:

- 1) præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr, eller
- 2) kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr enten for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller for at stille en medicinsk diagnose.

Lægemiddelbegrebet indeholder 2 selvstændige lægemiddeldefinitioner. Den ene definition tager udgangspunkt i varens betegnelse, den anden i varens virkemåde. En vare anses som et lægemiddel, når blot den er omfattet af den ene af definitionerne.

Præsentation kan ske ved betegnelse, fremvisning, anbefaling m.v. – fx på emballage, medfølgende varebeskrivelse, omtale på virksomhedens hjemmeside – som kan give den almindelige forbruger det indtryk, at den pågældende vare er egnet til behandling eller forebyggelse af sygdom (§ 2, nr. 1). Det betyder, at lægemiddelbegrebet ikke kun omfatter egentlige lægemidler, herunder skadelige og giftige lægemidler, men også uvirksomme og uskadelige produkter, der bliver præsenteret som lægemidler.

Varer med en af de nævnte virkningsmåder vil være omfattet af lægemiddeldefinitionen, uanset hvordan de i øvrigt præsenteres, hvis de kan anvendes i eller gives til mennesker eller dyr for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner eller for at stille en medicinsk diagnose (§ 2, nr. 2)

Produkter vil kunne falde ind under lægemiddeldefinitionen, hvis de enten betegnes som egnede til forebyggelse eller helbredelse af sygdomme, og/eller hvis de indeholder aktive lægemiddelstoffer. Forfalskede lægemidler og efterligninger af lægemidler vil således også være omfattet.

¹ Lov om lægemidler nr. 1180 af 12. december 2005.

Illegal distributionskæde

Ifølge § 3 i bekendtgørelse om privates indførsel af lægemidler², må privatpersoner³ ikke indføre lægemidler, medmindre andet er bestemt i denne bekendtgørelse.

Ifølge bekendtgørelsens § 5, kan privatpersoner indføre lovligt indkøbte lægemidler til human anvendelse til personlig brug til sygdomsforebyggelse eller -behandling pr. post, kurerforsendelse o.l. fra lande, som er medlem af Den Europæiske Union eller omfattet af EØS-aftalen.

Legal distributionskæde

Ifølge lægemiddellovens § 7, må et lægemiddel kun forhandles eller udleveres her i landet, når der er udstedt en markedsføringstilladelse enten af Lægemiddelstyrelsen i medfør af denne lov eller af Europa-Kommissionen i medfør af EU-retlige regler om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler m.v. (fællesskabsmarkedsføringstilladelse).

Forfalskede lægemidler og efterligninger af lægemidler er ikke omfattet af det godkendte lægemiddels markedsføringstilladelse efter § 7. Forfalskede lægemidler og efterligninger vil således ikke lovligt kunne forhandles eller udleveres.

Risici ved brug af illegalt medicin

Udover at illegale produkter er ulovlige lægemidler, er der også en sundhedsrisiko ved indtagelse af produkterne.

Produktionen af produkterne foregår formentlig ikke i overensstemmelse med God Fremstillingspraksis (Good Manufacturing Practices (GMP)). Det er derfor ikke sikkert, at alle tabletter indenfor samme batch er fremstillet på samme måde. Der kan bl.a. sås tvivl om renheden af de anvendte råvarer og aktive lægemiddelstoffer, mængden og formen af aktivt lægemiddelstof, tilstedeværelsen af urenheder, typen af fyldstof, farvestof og coatingsmateriale. Det blev fx oplyst i EU's årlige toldrapport for 2005, at der var fundet forfalskning af et lægemiddel, hvor murbrokkestøv var brugt som fyldstof. Tilstedeværelsen af urenheder samt råvarer og aktive lægemiddelstoffer af dårlig kvalitet kan have en toksikologisk virkning ved indtagelse.

Tabletternes formulering kan formentligt være anderledes end de godkendte produkter, dvs., at der er anvendt andre fyldstoffer, opløsningsmidler og coatingsmidler ved fremstillingen af tabletten. Dette kan have betydning for hvor i kroppen tabletten udløses, hvordan indholdsstofferne i tabletten optages i

² Bekendtgørelse nr. 1224 af 7. december 2005 om privates indførsel af lægemidler

³ Ved privatpersoner forstås enhver fysisk person, herunder læger, tandlæger og dyrlæger

kroppen, og hvornår virkningen indtræder, og hvor effektiv virkningen er. Det vil sige, at virkning og bivirkning er ukendt for præparatet.

Udvælgelse af produkter

Illegal distributionskæde

Lægemiddelstyrelsen har valgt at afgrænse undersøgelsen til at omfatte livs-
stilslægemedler i form af potenslægemidler og slankelægemidler.

Af potenslægemidler er der fokus på Viagra[®], Cialis[®] og Levitra[®], som er god-
kendt til behandling af erektil dysfunktion (impotens). Der er således fokus på
både forfalskninger og efterligninger af disse lægemidler.

Af slankelægemidler er der fokus på Reductil[®], der indeholder sibutramin, som
er godkendt til behandling af fedme. Der er også her fokus på både forfalsk-
ninger og efterligninger af disse lægemidler.

I den periode, hvor der blev indsamlet prøver, var der ingen tilbageholdte
slankemidler, der umiddelbart faldt ind under projektets formål, og der blev
således kun udtaget prøver af potensmidler.

Lægemiddelstyrelsen modtager hver uge indberetninger fra SKAT om privates
indførsel af produkter, som mistænkes for at være omfattet af lægemiddello-
ven. Ud fra disse indberetninger har Lægemiddelstyrelsen i marts og april i
2007 udvalgt 23 forsendelser, der indeholder produkter, der enten pga. pro-
duktnavn eller betegnelse af indholdsstof, indikerede, at der var tale om en
forfalskning/efterligning af et godkendt lægemiddel. De udvalgte forsendelser
er alle afsendt fra lande udenfor EU/EØS-området, og såfremt produkterne i
forsendelserne er omfattet af lægemiddeldefinitionen i lægemiddellovens § 2,
vil indførslen umiddelbart være i strid med § 5 i bekendtgørelse om privates
indførsel af lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen bad politiet om at beslaglægge forsendelserne, så Læ-
gemiddelstyrelsen kunne udtage prøver til laboratorieanalyse for at fastslå, om
produkterne var omfattet af lægemiddelloven.

De 23 udvalgte forsendelser indeholdte alle produkter, som så ud til at være
bestemt til behandling af impotens. I alt medførte de udvalgte forsendelser, at
30 produkter blev sendt til analyse i Lægemiddelstyrelsen.

Legal distributionskæde

I Danmark har man endnu ikke fundet tilfælde, hvor forfalskede lægemidler er
distribueret til det danske marked via den legale distributionskæde.

Projektet har til formål at undersøge, hvorvidt der forefindes forfalsket Levitra[®]
og Viagra[®] i det legale distributionssystem. Dette undersøger man ved stikprø-
ver og efterfølgende analyse i Lægemiddelstyrelsens laboratorium. I 2005 fo-

restod det europæiske lægemiddelagentur EMEA en europæisk undersøgelse af Cialis® i den legale distributionskæde i Europa med henblik på undersøgelse for forfalskninger. Man valgte derfor ikke at medtage Cialis® i denne undersøgelse.

Undersøgelsen omfatter indsamling af lægemiddelprøver i forskellige led af distributionssystemet; grossist, apotek og paralleldistributør. Lægemiddelprøverne er så vidt mulig blevet indsamlet geografisk fra hele landet.

I forbindelse med undersøgelsen blev 47 prøver indsamlet. Prøverne repræsenterede to præparater fordelt på seks forskellige styrker. Prøverne blev dels indsamlet af Lægemiddelstyrelsens visitatorer på apoteker og dels ved rekvirering direkte fra grossister og paralleldistributører. Visitatorerne har i alt rekvireret 21 lægemiddelprøver fra 7 forskellige apoteker. Endvidere har Lægemiddelstyrelsen rekvireret lægemiddelprøver ved skriftlig henvendelse til 2 paralleldistributører samt til 3 grossister. I alt er der indhentet 26 lægemiddelprøver fra paralleldistributører og grossister.

Laboratorieundersøgelse

De indsamlede prøver fra den legale og illegale distributionskæde er blevet analyseret i Lægemiddelstyrelsen.

Ved analyse af prøverne fra den illegale distributionskæde er Viagra®, Cialis® og Levitra® indkøbt hos Nomeco og anvendt som referencestandard. De aktive lægemiddelstoffer er henholdsvis sildenafil citrat (Viagra®), tadalafil (Cialis®) og vardenafil hydrochlorid trihydrat (Levitra®).

Prøverne fra den legale distributionskæde har været analyseret op mod følgende referencestandarder: vardenafil hydrochlorid trihydrat modtaget fra Bayer A/S og sildenafil citrat indkøbt fra LGC GmbH.

Analysen bestod af:

1. Inspicering af pakningsmaterialet
2. Fysisk karakterisering af tabletterne
3. Screening af prøven med HPLC for potensfremmende stoffer (vardenafil, sildenafil, tadalafil) eller analoger
4. Screening af udvalgte prøver med LC-MS for potensfremmende stoffer (vardenafil, sildenafil, tadalafil) eller analoger

1. Inspicering af pakningsmateriale

Der er foretaget en visuel inspicering af både primær emballage (for eksempel blisterpakning) og sekundær emballage (for eksempel yderemballage) for den prøve, der blev modtaget. Ved inspicering af sekundæremballagen er følgende registreret; udseende af pakningen herunder logo, farve, tekst, blindskrift, batch-nummer og udløbsdato.

Følgende oplysninger er blevet registreret for primæremballagen; udseende af blisterpakning, produktnavn, styrke, batch-nummer og udløbsdato. I forbindelse med inspiceringen er udvalgte prøvers pakningsmateriale fotograferet. Udover den visuelle inspicering af pakningerne er der også foretaget en gennemgang af de tilhørende indlægssedler.

2. Fysisk karakterisering af tabletter

Den fysiske karakterisering bestod i en vurdering af tabletternes udseende (form, farve og evt. indgravering), bestemmelse af tabletternes dimensioner (længde, bredde og tykkelse) samt bestemmelse af gennemsnitsvægt og variation.

3. Screening af prøve med HPLC

Samtlige prøver er blevet analyseret ved hjælp af HPLC (High Pressure Liquid Chromatography) for indhold af et af de aktive potensfremmende lægemiddelstoffer (potensmidler), henholdsvis sildenafil, vardenafil og tadalafil eller analoger. Lægemedelstyrelsens laboratorium har i den forbindelse udviklet en analysemetode til screening af prøverne for indhold af potensmidler. Til identifikation af et potensmiddel anvendes retentionstid og UV-spektral profil sammenholdt med reference standarder.

4. Screening af udvalgte præparater med LC-MS

Endvidere har Lægemedelstyrelsen udviklet en analysemetode ved hjælp af LC-MS (Liquid Chromatography Mass Spektrometry) til identifikation af potensmidler og analoger heraf. Analysemetoden er ligeledes en screeningsmetode og ved identifikationen anvendes retentionstid, masse og fragmentationsmønster så vidt muligt sammenholdt med reference standarder.

Denne analysemetode er blevet anvendt på udvalgte prøver fra den illegale distributionskæde.

Resultater

Ved analyse af samtlige prøver fra både den legale og illegale distributionskæde er der fundet indhold af potensfremmende lægemiddelstoffer.

Prøver fra den illegale distributionskæde

1. Inspicering af pakningsmateriale

Prøverne fra den illegale distributionskæde er typisk modtaget i blisterpakninger uden sekundær emballage eller som tabletter uden hverken primær eller sekundær emballage. Blisterpakningerne har i mange tilfælde angivet indhold og mængde af aktivt lægemiddelstof. Endvidere er der typisk angivet batch nr. og udløbsdato på blisterpakningerne. Derudover er der på blisterpakningen set navneligheder med godkendte lægemidler for eksempel Sialis, Pfiagara og Avitra. På baggrund af inspiceringen af pakningsmaterialet er det vurderet, at samtlige 30 produkter er efterligninger.

2. Fysisk karakterisering af tabletter

Visuelt har tabletterne mange lighedstræk med originalproducentens tabletter i udseende, form, farve og indgravering. Forskellighederne mellem tabletterne har været i indgravering, overflade og dimensionerne. Indgraveringer i efterligningernes tabletter har for eksempel været VGR100, 100, C20 og originalproducentens logo i et forsøg på efterligning af originalproducentens tablet se bilag 1. Tabletternes dimensioner som længde, bredde og tykkelse er generelt forskellig fra original producentens.

Bestemmelse af gennemsnitsvægt og variation er beregnet for tre tabletter fra samme prøve. Indenfor samme type prøver fx Sialis er gennemsnitsvægten og variationen bestemt for hver forsendelse.

Generelt er spredningen større for prøver beslaglagt i den illegale distributionskæde end for godkendte lægemidler.

3. Screening af prøve med HPLC

Ved HPLC analyse af samtlige prøver fra den illegale kæde er der fundet indhold af potensmidler. Det er hovedsagligt lægemiddelstofferne sildenafil (17 prøver) og tadalafil (10 prøver), som er blevet identificeret i efterligningerne. Der er fundet overensstemmelse mellem anvendt navn og aktivt indholdsstof. For eksempel har samtlige analyserede Sialis prøver indeholdt tadalafil, som er det aktive lægemiddelstof i Cialis®.

I to af efterligningerne af henholdsvis Cialis® og Viagra®, er der identificeret indhold af flere aktive lægemiddelstoffer. Man har fundet ud af, at disse indeholder en kombination af de godkendte aktive lægemiddelstoffer sildenafil, tadalafil og vardenafil, men derudover er en analog til de godkendte lægemiddelstoffer også identificeret. Sammensætningen for de to efterligninger er forskellig. I efterligningen af Cialis® fandt man indhold af tadalafil og sildenafil, mens der i efterligningen af Viagra® blev fundet indhold af vardenafil, tadalafil og analog af sildenafil.

4. Screening af prøve med LC-MS

Analysemetoden ved brug af LC-MS er anvendt til at bekræfte identiteten af indholdet fundet ved HPLC analysen. Syv prøver fra den illegale distributionskæde blev udvalgt til analyse ved LC-MS. Prøvernes indhold af aktive lægemiddelstoffer blev bekræftet ved analysen. Desuden blev en analog af sildenafil identificeret ved LC-MS analyse.

Opsummering fra den illegale distributionskæde

I forbindelse med undersøgelsen af de illegale produkter har man vurderet, at de 30 prøver er efterligninger af godkendte lægemidler. De havde stor lighed med de godkendte produkter i relation til tabletternes form, farve og indgraveringer. Forsendelserne indeholdt typisk tabletter i blisterpakninger uden den ydre emballage og var ofte påtrykt navn og mængde på det potensfremmende

indholdsstof. Desuden var blisterpakningen påtrykt produktets navn, som typisk har stor navnelighed med originalpræparatet. Analyser foretaget med HPLC og LC-MS identificerede desuden aktive lægemiddelstoffer med potensfremmende virkninger i samtlige efterligninger. I to af efterligningerne blev der endvidere fundet en kombination af to aktive lægemiddelstoffer, samt en analog af et tredje lægemiddelstof. Den farmakologiske virkning af en kombination af flere aktive lægemiddelstoffer og analoger er ukendt.

Identifikationen af aktive lægemiddelstoffer i de udtagne produkter, produkternes form og udseende, medfører, at produkterne er omfattet af lægemiddeloven, jf. definitionen i lægemiddelovens § 2. Produkterne er ikke godkendt med markedsføringstilladelse, jf. lægemiddelovens § 7, hvilket betyder, at der er tale om ulovlige lægemidler.

Prøver fra den legale distributionskæde

1. Inspicering af pakningsmateriale

Samtlige prøvers primære og sekundære emballage (blisterpakning og yderemballage) er blevet gennemgået med henblik på at identificere forskelligheder se bilag 2.

Ved gennemgangen af pakningsmaterialet for de forskellige styrker af Levitra,[®] blev der ikke fundet nogen forskelle i pakningsmaterialet sammenholdt med originalproducentens.

På det danske marked findes forskellige pakningsmaterialer for Viagra[®], da lægemidlet leveres af originalproducenten og to paralleldistributører. Derfor så man pakningsmaterialet med og uden blindskrift, ændret åbningspraksis samt pakninger ometiketteret eller ompakket af paralleldistributørerne. Gennemgang af indlægsseddel viste, at implementering af ny indlægsseddel og indførelse af blindskrift på pakningerne var indført samtidig.

Yderligere så man brug af forskellig skrifttype på blisterpakningen. Batch nr. og udløbsdato var påtrykt på blisterpakninger i forskellige skrifttyper se bilag 3. Lægemiddelstyrelsen har kontaktet originalproducenten, som har bekræftet at begge skrifttyper er anvendt, og de aktuelle batch nr. er originale.

Derudover bemærkede man, at der var foretaget en sort overstregning af batch nr. på etiketten på en blisterpakning fra paralleldistributør. Et nyt batch nr. var påtrykt med en anden skrifttype på etiketten se bilag 4. Ved kontakt til paralleldistributørerne blev det bekræftet, at pakningen stammer derfra, og at de har foretaget denne overstregning. Overstregning af gammelt batch nr. og tilføjelse af et nyt batch nr. er sket i forbindelse med implementering af revideret indlægsseddel i pakningerne.

2. Fysisk karakterisering af tabletter

Visuelt, fandt man ingen forskelle i tabletternes udseende, farve eller form. Gennemsnitsvægt og variation blev bestemt på samtlige prøver af Levitra® og Viagra®. Gennemsnitsvægten viste, at der ikke forekom nævneværdige resultater indbyrdes mellem tabletter fra samme pakning og indenfor tabletternes styrke.

3. Screening af prøve ved HPLC

De aktive lægemiddelstoffer i hhv. Levitra® og Viagra® er blevet identificeret ved retentionstid på HPLC og UV spektral profil. Identifikationen viste indhold af henholdsvis vardenafil og sildenafil.

4. Opsummering fra den legale distributionskæde

De indledende resultater fra kontrollen af stikprøverne viser ikke indikationer på forekomst af forfalskninger i den legale kæde. Ved inspicering af pakningsmateriale for præparater, der distribueres i Danmark via både originalproducent og paralleldistributør, blev der observeret visse forskelle, som sort overstregning af batch nr. og påtrykning af batch nr. og udløbsdato med forskellig skrifttype. Analyserne med HPLC og LC-MS bekræftede indholdet af de deklarerede aktive lægemiddelstoffer.

Konklusion

Illegal distributionskæde

Alle de udvalgte produkter indeholdt aktive lægemiddelstoffer, og er således omfattet af lægemiddelovens lægemiddeldefinition. Der blev i alt fundet 30 prøver, der betegnes som efterligninger, mens der ikke var nogen prøver, som betegnes som forfalskninger.

Lægemiddelstyrelsen vil på baggrund af analyseresultaterne foretage partshøring af de personer, der har indført forsendelserne. Partshøringen går ud på, at personerne, der er anført som indfører på indberetningerne fra SKAT, får forelagt reglerne for indførsel af lægemidler. På baggrund af partshøringssvarene, vil Lægemiddelstyrelsen træffe afgørelse i sagerne.

Legal distributionskæde

I undersøgelsen af de 47 indsamlede prøver fra apoteker, grossister og paralleldistributører er der ikke identificeret forfalskede Viagra® og Levitra®.

Undersøgelsen har givet anledning til opmærksomhedspunkter i forbindelse med pakningsmaterialet, idet små forskelle i pakningsmaterialet kan drage tvivl om ægtheden i pakningsmaterialet, og at dette kan besværliggøre en

identifikation af eventuelle forfalskninger. Dette har Lægemeddelstyrelsen gjort originalproducent og paralleldistributør opmærksom på.

Selvom undersøgelsen ikke har identificeret forfalskede lægemidler i den legale kæde, er det ingen garanti for, at forfalskede lægemidler ikke vil kunne forekomme i den legale kæde fremover.

Lægemeddelstyrelsen vil derfor fortsat overvåge den legale distributionskæde og vurdere risici for forfalskninger i forbindelse med tilsynsvirksomheden og kontrol af lægemidler.

Selvom undersøgelsen ikke har identificeret forfalskede lægemidler i den legale kæde, kan det ikke afvises, at der vil kunne forekomme forfalskede lægemidler i den legale kæde fremover.

For yderligere information kontakt Heidi Skjødt Andersen
hep@dkma.dk, 4488 9244

Bilag 1

Billeder af udvalgte prøver

Fra den illegale kæde

Original Cialis® tablet



Eksempel på Cialis® efterligning (ukendt navn)



Eksempel på Cialis® efterligning "Sialis"



Original Viagra® tablet



Eksempel på Viagra® efterligning (ukendt navn)



Eksempel på Viagra® efterligning "Pfiagara"



Eksempel på Viagra® efterligning "Sildenafil tablets"



Eksempel på Viagra® efterligning "Progra-MD"



Eksempel på Viagra® efterligning (ukendt navn)



Original Levitra® tablet



Eksempel på Levitra® efterligning "Auvitra"



Bilag 2

Billeder af udvalgte prøver

Fra den legale kæde



5 mg Levitra®



10 mg Levitra®



20 mg Levitra®



25 mg Viagra®



25 mg Viagra® fra paralleldistributør



50 mg Viagra®



50 mg Viagra® fra paralleldistributør

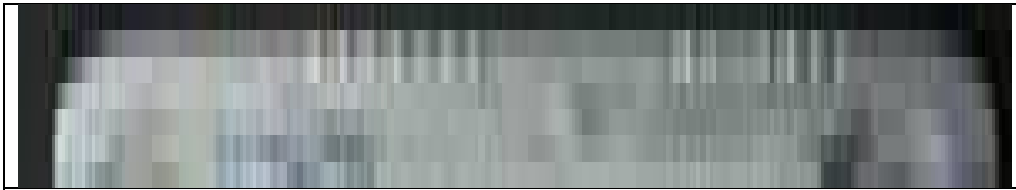


50 mg Viagra® fra paralleldistributør

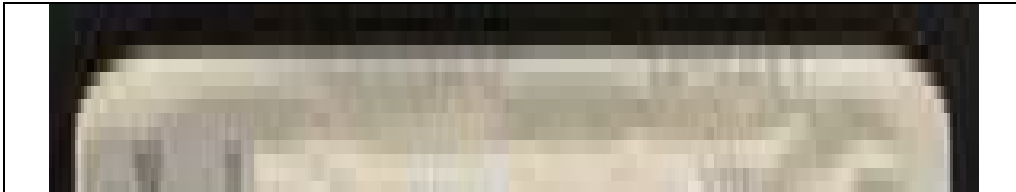


100 mg Viagra® fra paralleldistributør

Bilag 3



Batchnr. og udløbsdato for blisterpakning Viagra 50mg (paralleldistribueret)



Batchnr. og udløbsdato for blisterpakning Viagra 50mg (paralleldistribueret)



Batchnr. og udløbsdato for blisterpakning Viagra 50mg (paralleldistribueret)



Batchnr. og udløbsdato for blisterpakning Viagra 50mg

Bilag 4



Sort overstregning af batch nr. Nyt batch nr tilføjet med anden skrifttype