

SFAŁSZOWANE LEKI I SUPLEMENTY DIETY



dr hab. n. farm. Sławomir Wilczyński, prof. SUM

Inwestycja: 1000\$

Zwrot:

- Fałszowanie pieniędzy: 3300\$
- Fałszowanie kart kredytowych: 6500\$
- Prostytucja: 10 000\$
- Handel narkotykami : 20 000\$
- Fałszowanie papierosów: 40 000\$
- Fałszowanie leków: 200 000 – 500 000\$

Inwestycja: 1000\$

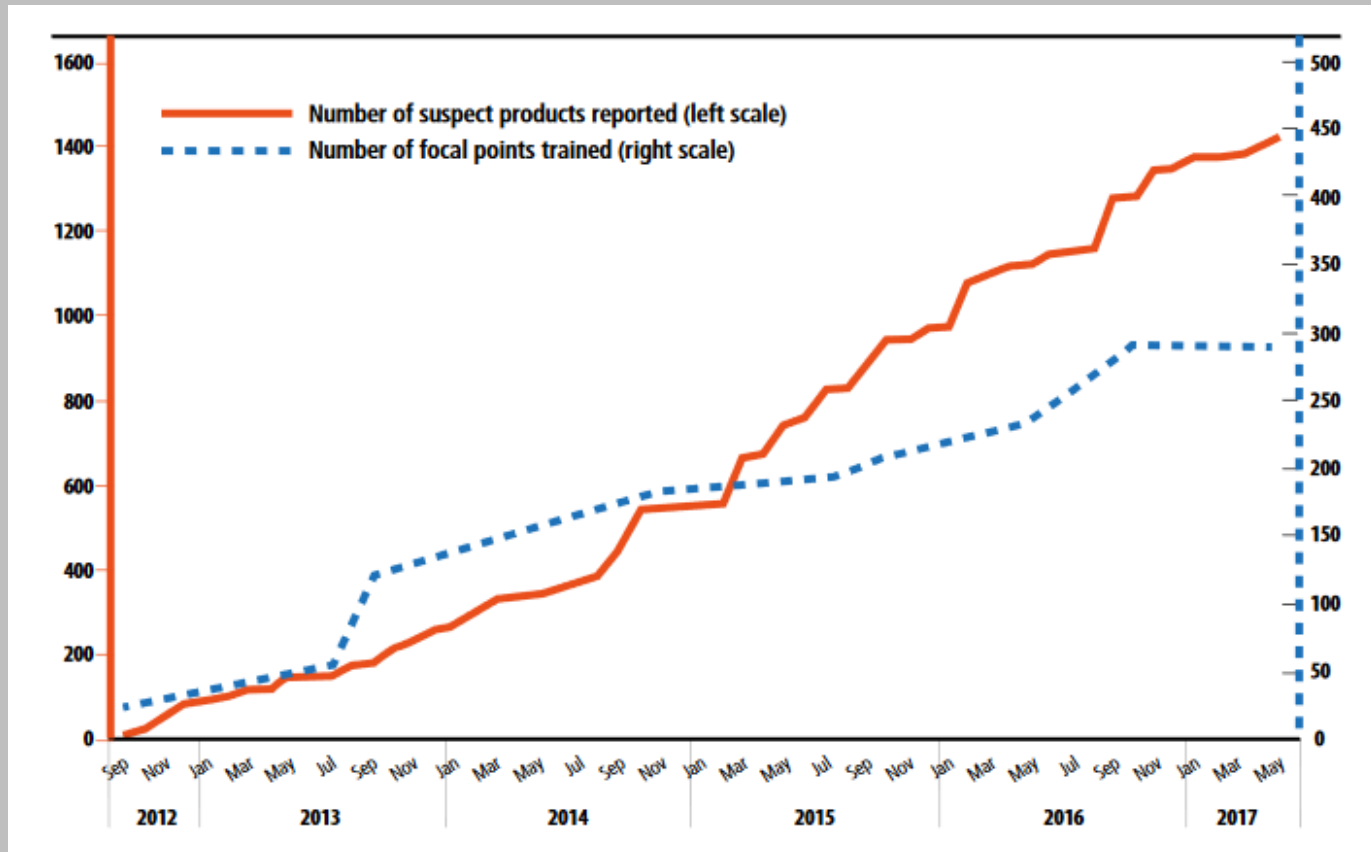
Zwrot:

- Fałszowanie pieniędzy: 3300\$
- Fałszowanie kart kredytowych: 6500\$
- Prostytucja: 10 000\$
- Handel narkotykami: 20 000\$
- Fałszowanie papierosów: 40 000\$
- **Fałszowanie leków: 200 000 – 500 000\$**

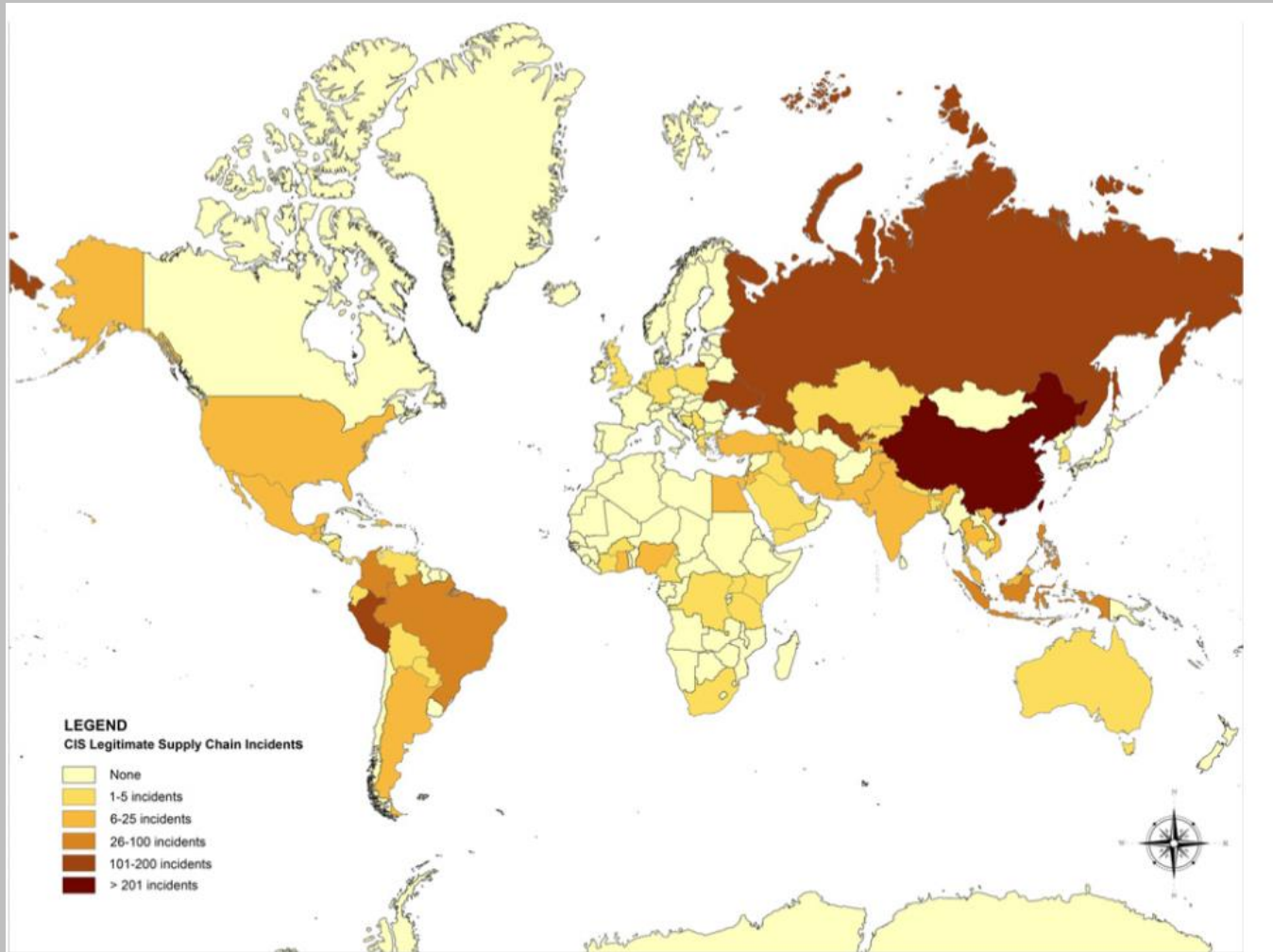
Zgodnie z definicją zawartą w ustawie – Prawo farmaceutyczne (art. 2 pkt 38a) **sfalszowanym produktem leczniczym** jest produkt leczniczy, z wyłączeniem produktu leczniczego z niezamierzoną wadą jakościową, który został fałszywie przedstawiony w zakresie:

- a) tożsamości produktu, w tym jego opakowania, etykiety, nazwy lub składu w odniesieniu do jakichkolwiek składników, w tym substancji pomocniczych, oraz mocy tych składników,
- b) jego pochodzenia, w tym jego wytwórcy, kraju wytworzenia, kraju pochodzenia lub podmiotu odpowiedzialnego, lub
- c) jego historii, w tym danych i dokumentów dotyczących wykorzystanych kanałów dystrybucji.

STATYSTYKA



Wg. Raport WHO WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products

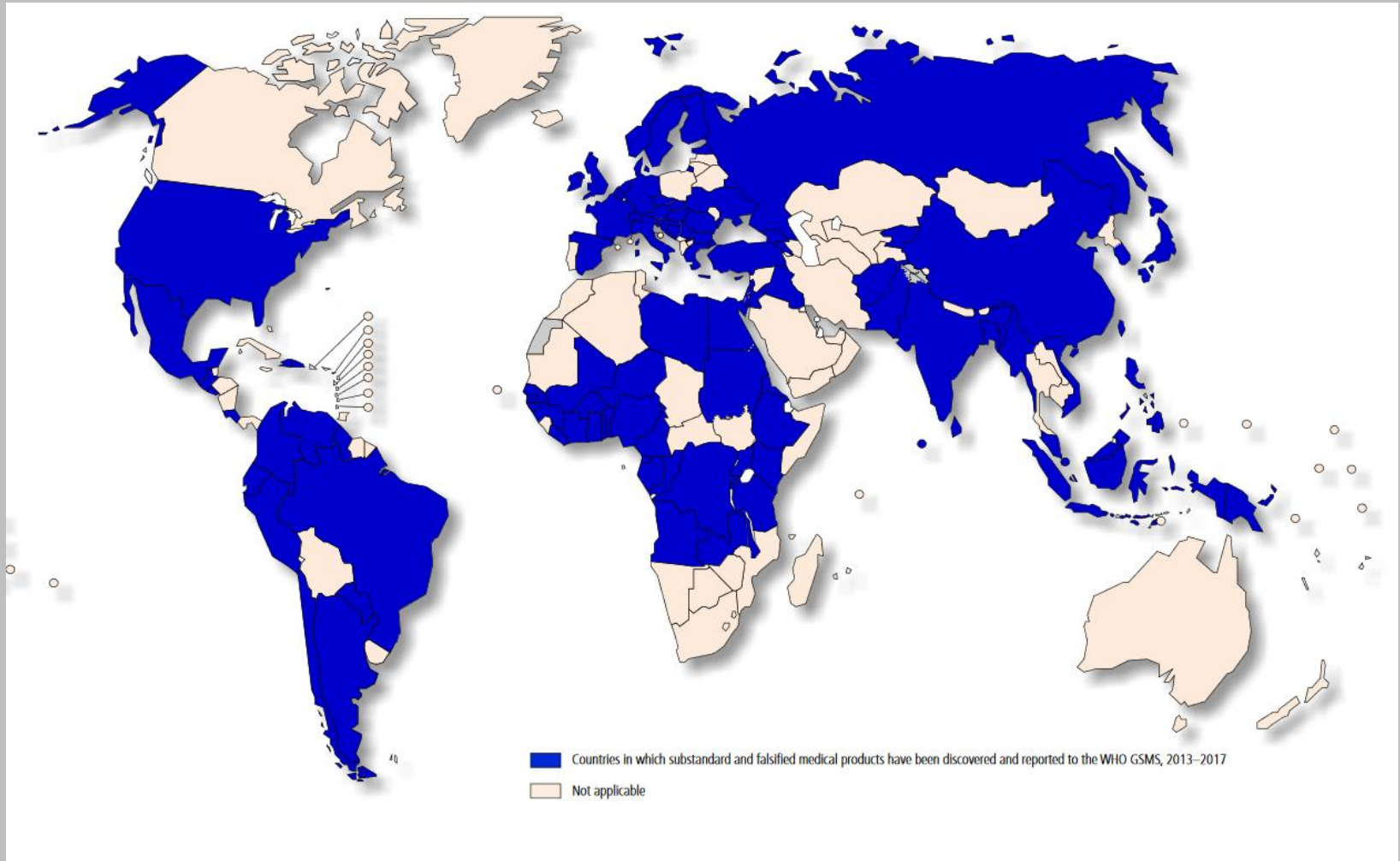


Counterfeit Drug Penetration into Global Legitimate Medicine Supply Chains: A Global Assessment

Tim K. Mackey, Bryan A. Liang, Peter York, Thomas Kubic

Am J Trop Med Hyg. 2015 Jun 3; 92(Suppl 6): 59–67. doi: 10.4269/ajtmh.14-0389

STATYSTYKA



Wg. Raport WHO WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products

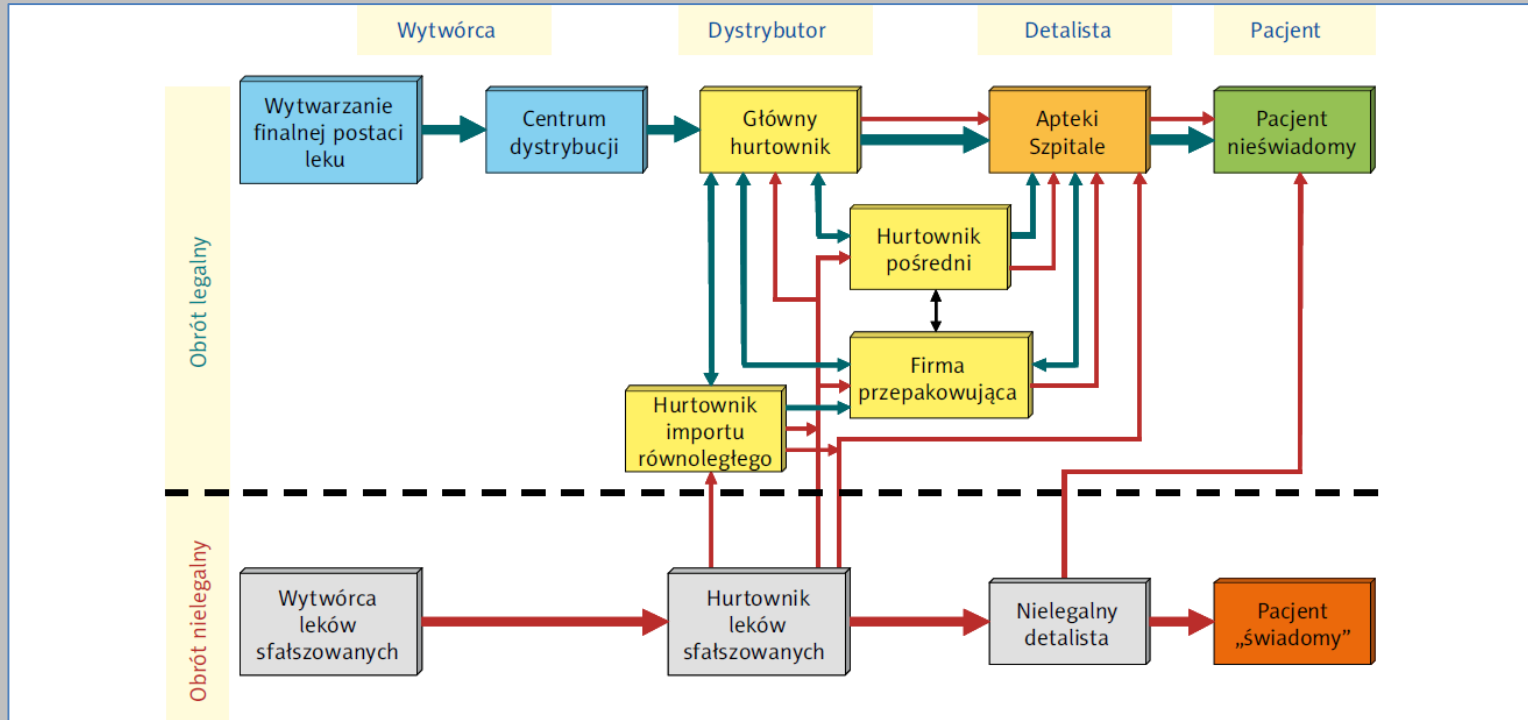
STATYSTYKA

Uśrednione dane WHO:

- Produkty bez substancji aktywnej farmkologicznie - 32%
- Produkty z nieprawidłową ilością substancji aktywnej - 20%
- Produkty z nieprawidłową substancją aktywną - 21%
- Produkty w nieprawidłowym opakowaniu - 16%
- Kopie produktu oryginalnego - 1%
- Produkty zanieczyszczone - 9%

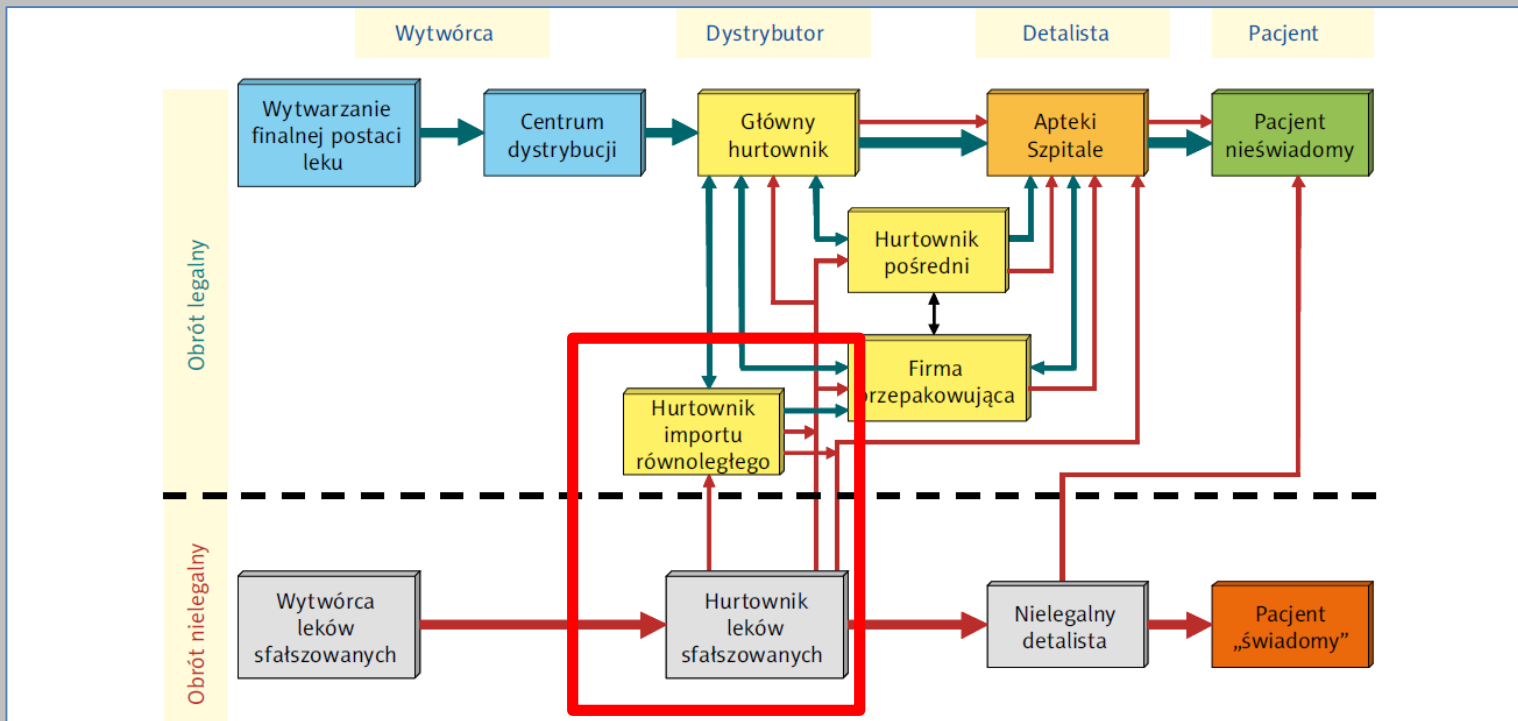
Dane WHO

STATYSTYKA



Dystrybucja leków oraz drogi przenikania sfalszowanych produktów do legalnej sieci i pacjentów

STATYSTYKA



Dystrybucja leków oraz drogi przenikania sfalszowanych produktów do legalnej sieci i pacjentów

Penalizacja



Art. 165. KK

§ 1. Kto sprowadza niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia wielu osób albo dla mienia w wielkich rozmiarach wyrabiając lub wprowadzając do obrotu szkodliwe dla zdrowia substancje, środki spożywcze lub inne artykuły powszechnego użytku lub też środki farmaceutyczne nie odpowiadające obowiązującym warunkom jakości, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.

Wytwarzanie produktów sfalżowanych



Wytwarzanie produktów sfalszowanych



Wytwarzanie produktów sfaluszowanych

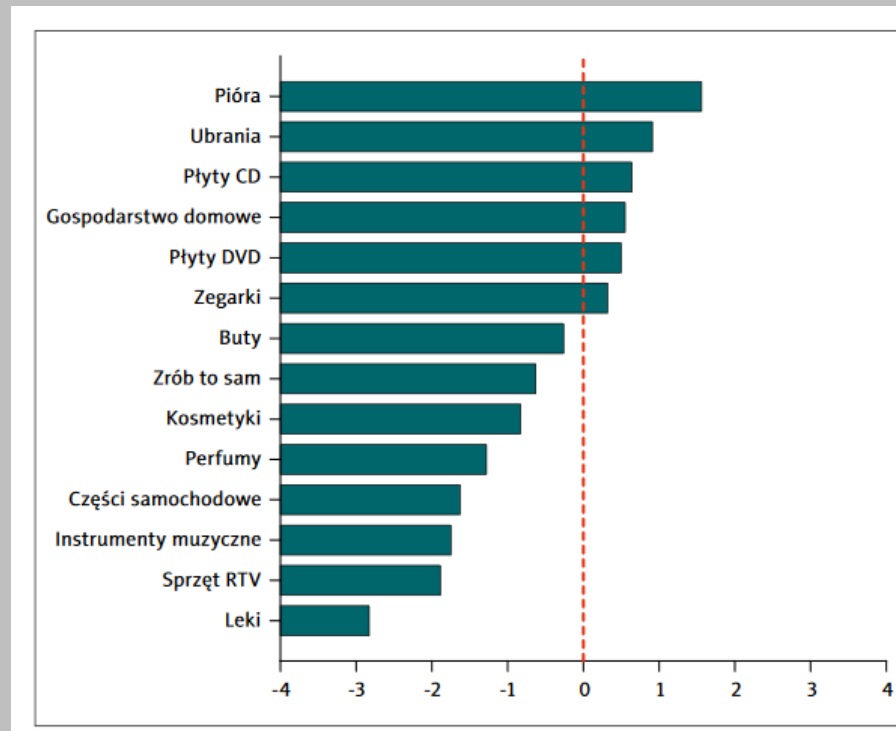


Wytwarzanie produktów sfalszowanych



Skala zjawiska

Gotowość kupna różnych sfałszowanych wyrobów przy założeniu „dobra jakość za dobrą cenę” w skali dziewięciopunktowej, gdzie –4 oznacza całkowity brak akceptacji, a 4 pełną akceptację



Skala zjawiska

Z informacji podanych przez polskie służby celne wynika, że 95% zatrzymań stanowią przesyłki pocztowe zawierające leki, w ilościach znacznie przekraczającej ilość wskazującą na tzw. użytek własny (od 60 do 1400 opakowań na jedną przesyłkę).

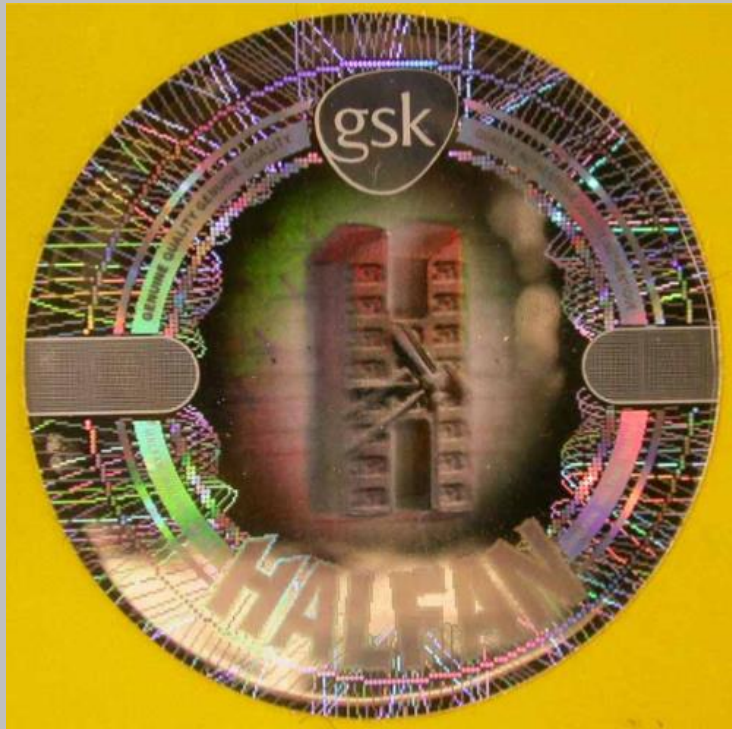
Prawdopodobnie takie właśnie niezbyt wielkie przesyłki i Internet, stanowią główne źródło tego typu wyrobów w naszym kraju.

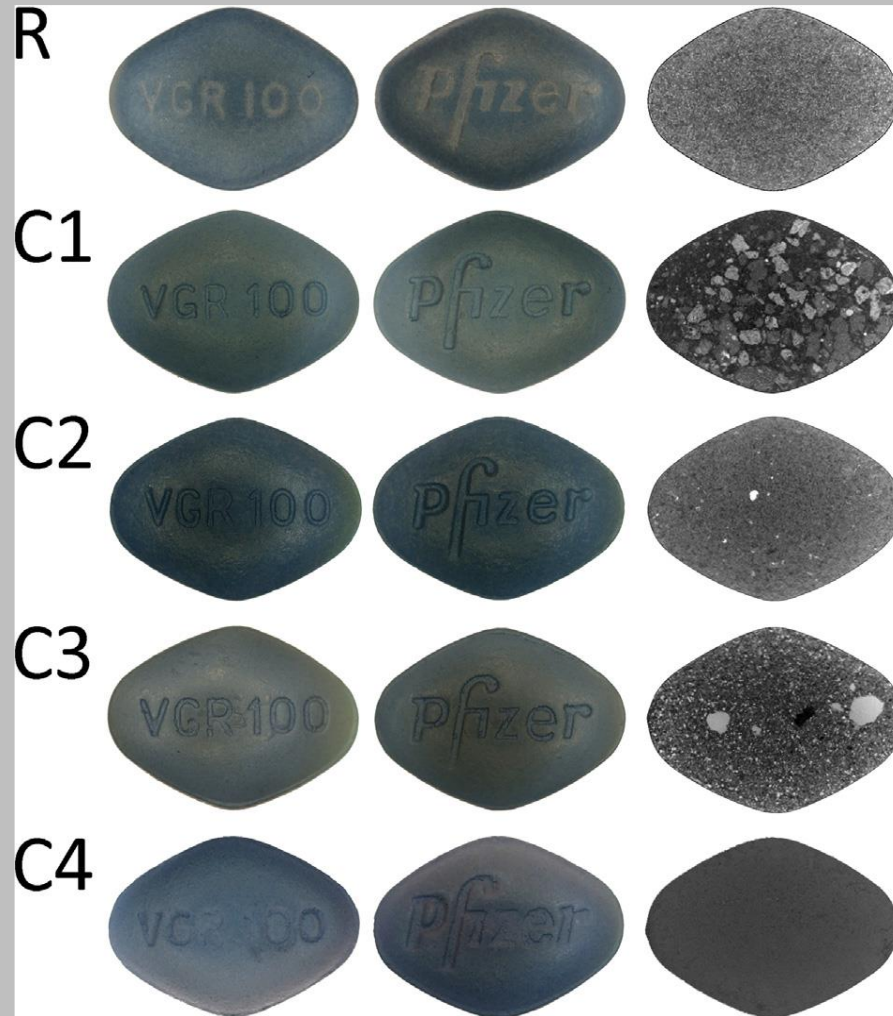


Identyfikacja



Identyfikacja





Sfałszowane wypełniacze

- Wypełniacz w Europie – produkt medyczny – nie lek,
- Wymaga jedynie znaku CE (bez recepty lekarskiej),
- Znak CE – ocena standardów produkcyjnych – nie skuteczności i bezpieczeństwa (150 – 170 wypełniaczy w Europie ma CE),
- W USA traktowany jest jak lek – tylko 9 zarejestrowanych przez FDA,
- 5% sfałszowanych wypełniaczy w USA.



Sfałszowane wypełniacze

- Wypełniacz w Europie – produkt medyczny – nie lek,
- Wymaga jedynie znaku CE (bez recepty lekarskiej),
- Znak CE – ocena standardów produkcyjnych – nie skuteczności i bezpieczeństwa (150 – 170 wypełniaczy w Europie ma CE),
- W USA traktowany jest jak lek – tylko 9 zarejestrowanych przez FDA,
- 5% sfałszowanych wypełniaczy w USA.



Sfałszowane urządzenia



Oparzenia wywołane zastosowaniem sfałszowanego urządzenia Zeltiq®

Sfałszowane urządzenia



Uszkodzenia skóry wywołane zastosowaniem sfałszowanego urządzenia Zeltiq® odpowiednio 1(a), 2(b), 7(c) i 13(d) dni od zabiegu.

Sfałszowana toksyna botulinowa

Table I. Potency characteristics of counterfeit and look-alike type A botulinum toxin products

	Country where product is found	Possible country of origin	Labelled potency (u/vial)	Actual measured potency (u/vial)*	Comments
Counterfeit products					
Dysport counterfeit (Spain Tox)	Brazil	Unknown	500	~1.5	Insert contains the following statement: "Training: Ipsen can facilitate training."
Dysport counterfeit	Iran	China	500	No toxin detected (<20 u/vial)	Poor quality replica (cap, seal, stopper, dark particles, and incorrect excipients)
Dysport counterfeit	Russia	China	500	71	Contains excipients found in toxins of Chinese origin
Look-alike products					
Lanzhou CBTX-A (Prosigne in Brazil, Quick Star in the US)	Hong Kong	China	100	145	Rebranded as other products; licensed in China and Brazil
Estetox-A	Iran	China	100	No toxin detected (<20 u/vial)	From Lanzhou Institute of Biological Products
Refinex/Amazing	Iran	China	100	~125	May be rebranded as other products
Novotox Ultra	Iran	China	150	~35	Indicated of Canadian origin
Canitox	Iran	China	100	~98	Indicated of Canadian origin
Linurase	Iran	China	50	~233	Indicated of Canadian origin

*Determined either by standardized potency assay or activity assay⁷; expressed as Dysport-equivalent units.

Rzeczywista siła działania sfałszowanej toksyny botulinowej vs deklaracja na opakowaniu

Sfałszowana toksyna botulinowa

Table I. Potency characteristics of counterfeit and look-alike type A botulinum toxin products

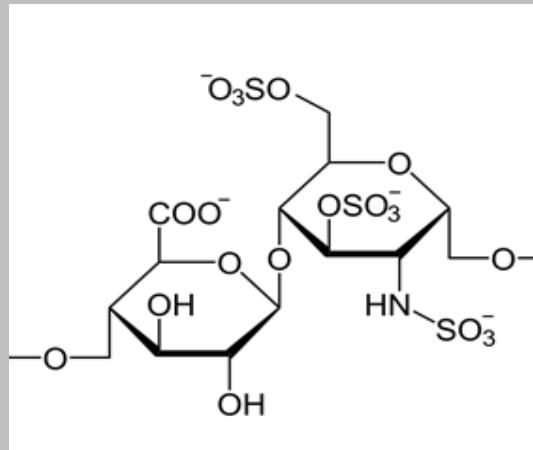
	Country where product is found	Possible country of origin	Labelled potency (u/vial)	Actual measured potency (u/vial)*	Comments
Counterfeit products					
Dysport counterfeit (Spain Tox)	Brazil	Unknown	500	~1.5	Insert contains the following statement: "Training: Ipsen can facilitate training."
Dysport counterfeit	Iran	China	500	No toxin detected (<20 u/vial)	Poor quality replica (cap, seal, stopper, dark particles, and incorrect excipients)
Dysport counterfeit	Russia	China	500	71	Contains excipients found in toxins of Chinese origin
Look-alike products					
Lanzhou CBTX-A (Prosigne in Brazil, Quick Star in the US)	Hong Kong	China	100	145	Rebranded as other products; licensed in China and Brazil
Estetox-A	Iran	China	100	No toxin detected (<20 u/vial)	From Lanzhou Institute of Biological Products
Refinex/Amazing	Iran	China	100	~125	May be rebranded as other products
Novotox Ultra	Iran	China	150	~35	Indicated of Canadian origin
Canitox	Iran	China	100	~98	Indicated of Canadian origin
Linurase	Iran	China	50	~233	Indicated of Canadian origin

*Determined either by standardized potency assay or activity assay⁷; expressed as Dysport-equivalent units.

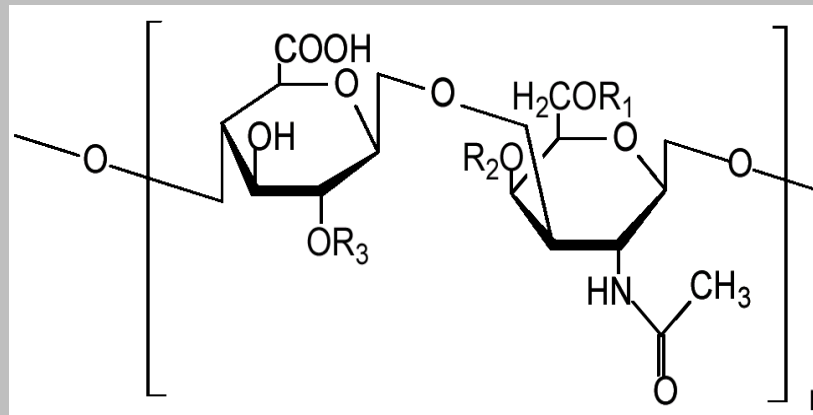
Rzeczywista siła działania sfałszowanej toksyny botulinowej vs deklaracja na opakowaniu

Kryzys „heparynowy”

Heparyna



Chondroityna



Kryzys „heparynowy”



Kwiecień, 2008

Fałszowanie heparyny przez chińskich wytwórców

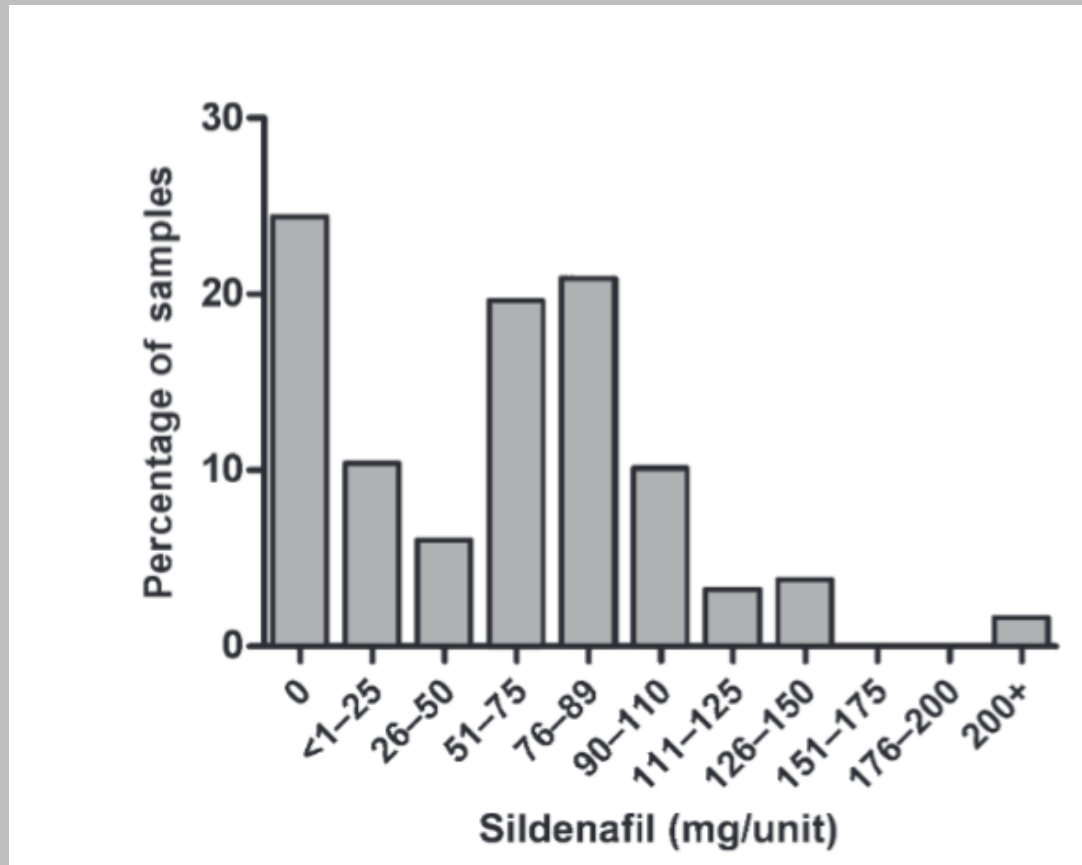
- Shenzhen Hepalink,
- Yantai Dongcheng,
- Nanking King Friend Nanjing,
- Changzhou Qianhong

Skażenie heparyny firmy Baxter - pochodzącej z Chin - spowodowało około 350 zdarzeń niepożądanych i 150 zgonów tylko w Stanach Zjednoczonych.

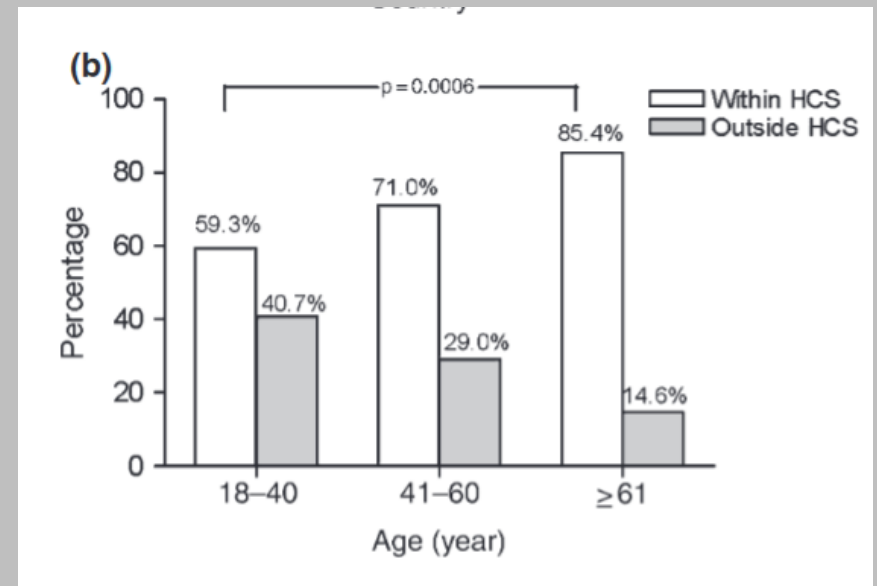
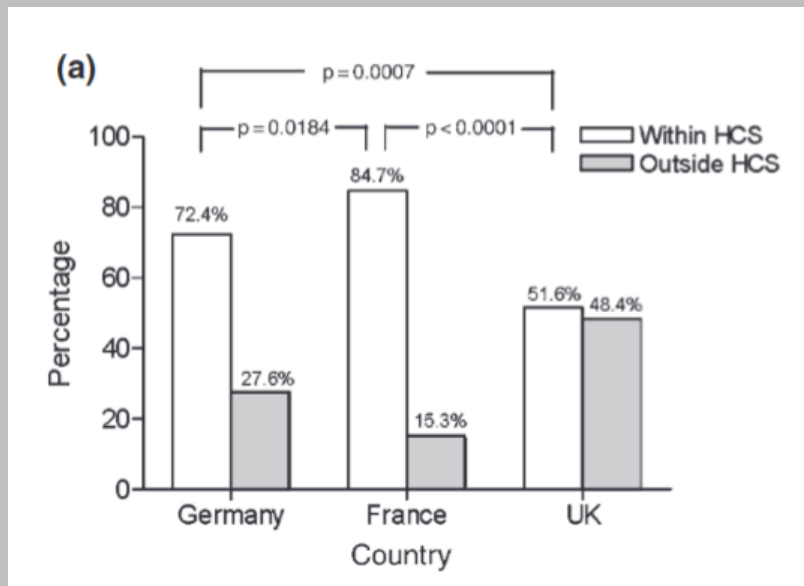
Najczęściej fałszowany lek w Polsce? INHIBITORY FOSFODIESTERAZY TYPU 5



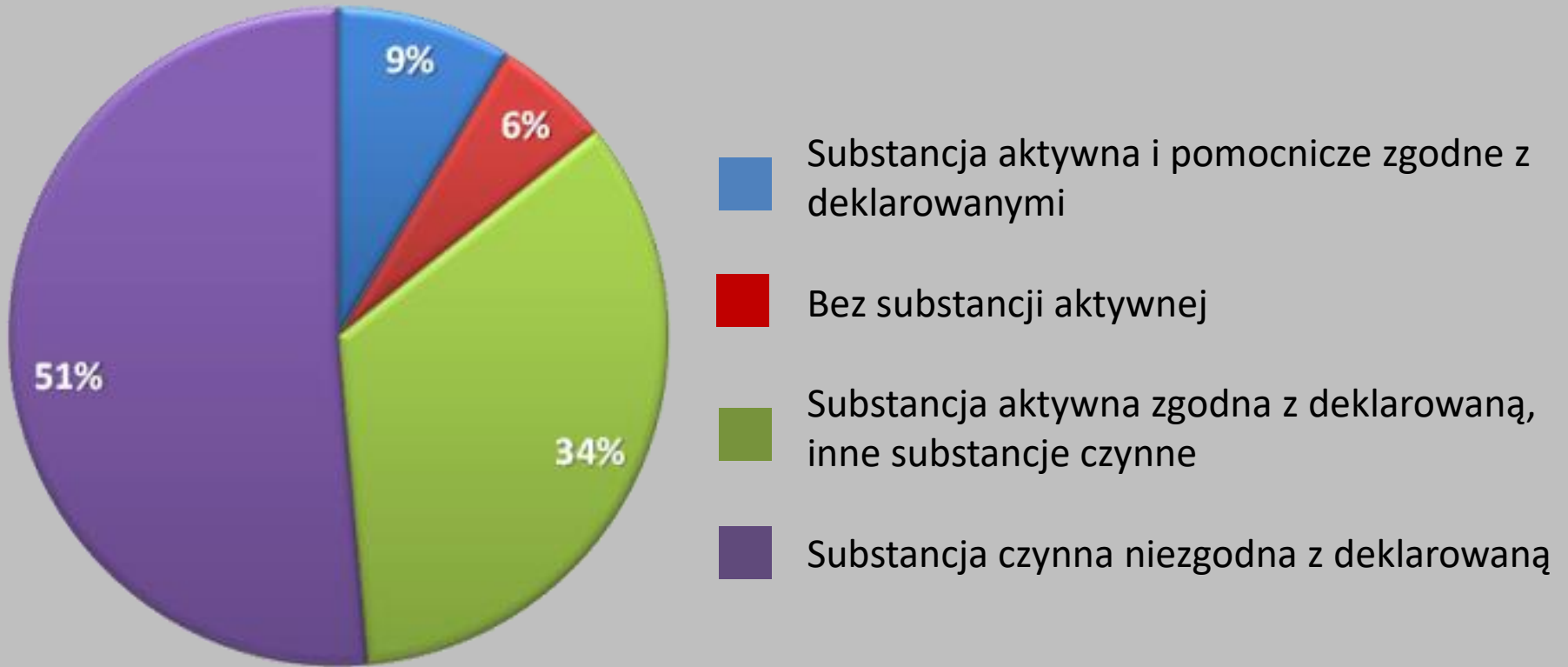
Zawartość sildenafilu w mg/tabletkę w sfalszowanych produktach oznakowanych jako „Viagra 100 mg”, badanych przez firmę Pfizer (n = 316)



Ilość kupujących inhibitory PDE-5 w legalnej i w nielegalnej sieci dystrybucji (Internet) w wybranych trzech krajach UE (n = 373)



Sfałszowane suplementy diety



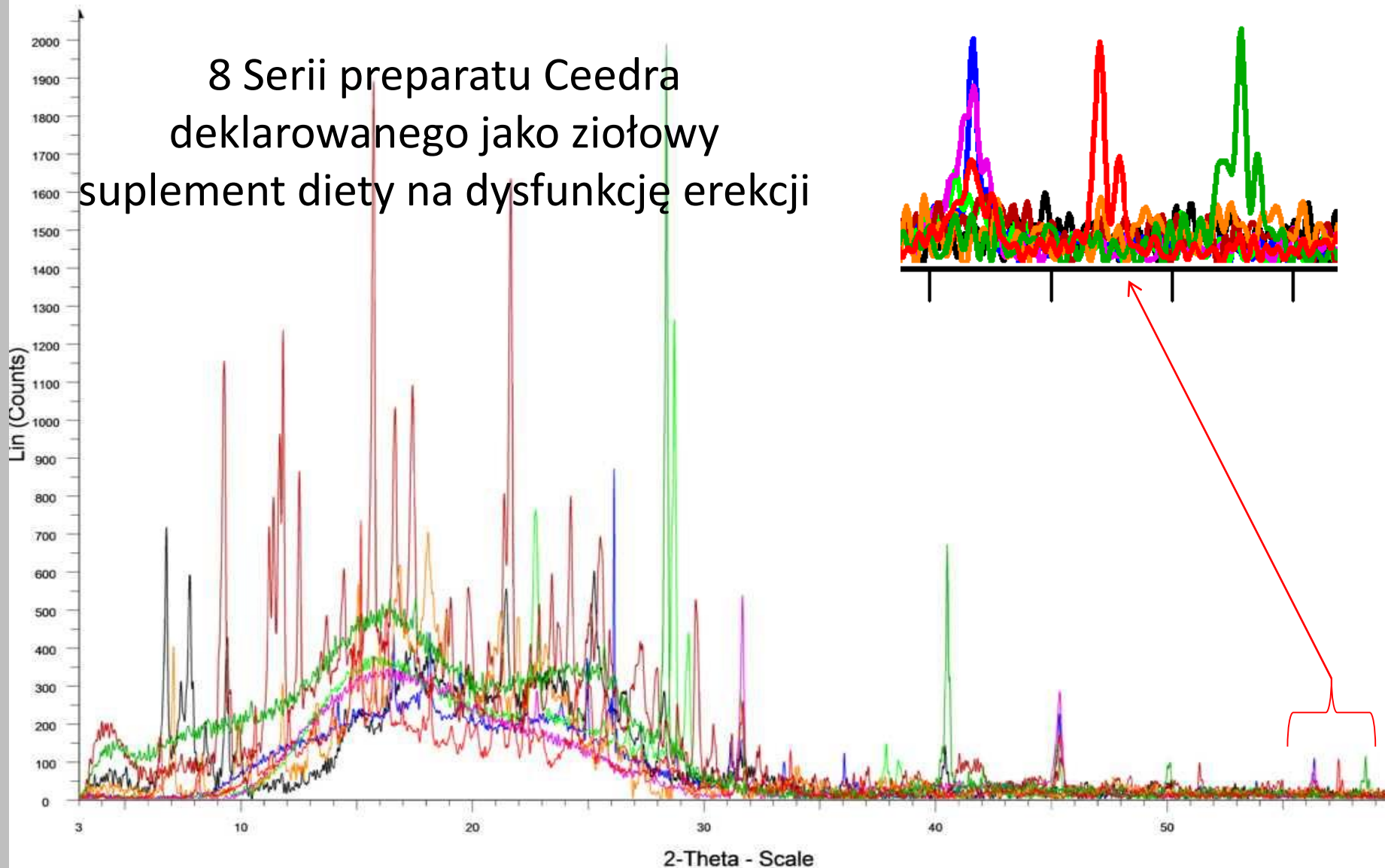
Sfałszowane suplementy diety

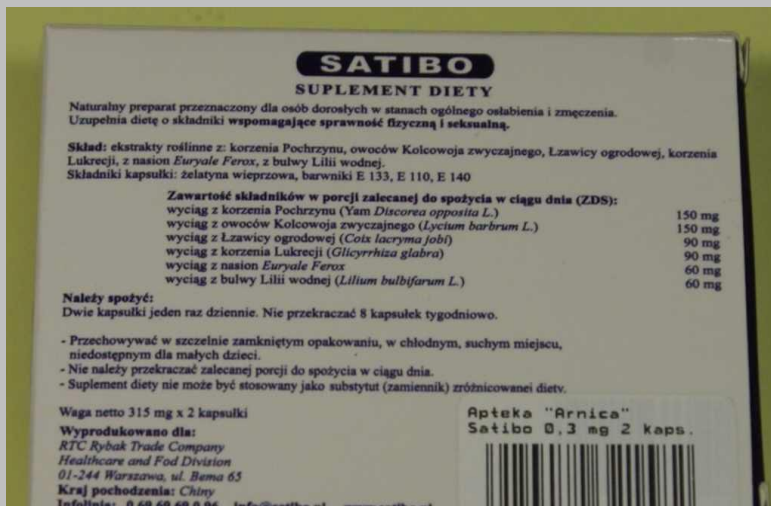
Tabela 1. Sfałszowane suplementy diety (odchudzające i na dysfunkcję erekcji) znalezione w krajach UE w latach 2008–2009 (I kwartał)

Nazwa produktu	Deklarowany status produktu	Deklarowany skład produktu	Producent	Stwierdzona substancja czynna	Dawka
Super Slim	suplement diety	ziola	brak	sibutramina	24 mg/kaps.
Miaozi	suplement diety	ziola	Bainian Pharmacy Group	sibutramina	10 mg/kaps.
Meizitanc	suplement diety	ziola	My Tshze Ganh, Tibet China	sibutramina	26 mg/kaps.
Meizitang	suplement diety	ziola	Kunming-Dali Industry	sibutramina	28 mg/kaps.
Lida Daidaihuajiao Nang	suplement diety	ziola	Kunming-Dali Industry	sibutramina lub mono dezmetylo sibutramina	29 mg/kaps. 28 mg/kaps.
Paiyouji	suplement diety	ziola	brak	sibutramina fenolof taleina	24 mg/kaps. 30 mg/kaps.
ErMax Power Plus	suplement diety	ziola	Kunming-Dali Industry	tadalafil	50 mg/kaps.
VPXL No1	suplement diety	ziola, witaminy, soja	brak (Chiny)	tadalafil sildenafil	7.8 mg/kaps. 6.3 mg/kaps.
Astra-SX	suplement diety	aminokwasy, witaminy, mineraly	Netwch Producciones S.L.	hydroksy acetyldenafil	90 mg/kaps.
Herbat Viogra	produkt ziolowy	ziola	brak	tadalafil	51 mg/kaps.
VPXL	suplement diety	ziola, witaminy, soja	brak	sildenafil	6.1 mg/kaps.
Kosttillskott	produkt ziolowy	ziola	brak	tadalafil	33 mg/tabl.
Herbat Vigour	produkt ziolowy	ziola	Kunming Dali	tadalafil	50 mg/kaps.
China Vigour	produkt ziolowy	ziola	Kunming Dali	Nor-acetyldenafil	70 mg/kaps.
Natura Vigour	produkt ziolowy	ziola	Kunming Dali	wardenafil	34 mg/kaps.
Libidfit	suplement diety	ziola	brak (Chiny)	acetyldenafil	40 mg/kaps.
Satibo	suplement diety	ziola	brak (Chiny)	N-metylo piperazylo	40 mg/kaps.

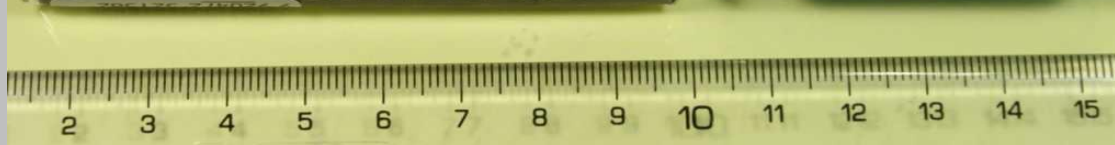
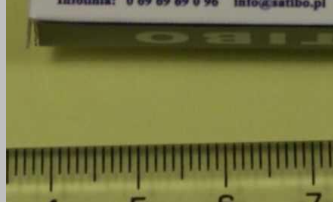
Fijałek Z, Sarna K. Wybrane aspekty jakości produktów leczniczych i suplementów diety – produkty substandardowe, nielegalne i sfałszowane. *Rynek Farmaceutyczny* 65 (7), 2009

8 Serii preparatu Ceedra
deklarowanego jako ziołowy
suplement diety na dysfunkcję erekcji





Stwierdzono met. LC-MS
29 mg/kaps. sildenafilu
9 mg/kaps. tadalafilu





Stwierdzono met. LC-MS
56 mg/kaps. sildenafilu

I Kapsułka zawiera:

Substancje czynne:	
Herba Cynomorii	120mg
Rhizoma Atractylodes	30mg
Fructus Lycii	30mg
Herba Epimedii	30mg
Radix Rehmaniae Praeparata	15mg
Fructus Schisandrae	12mg
Radix Polygoni Multiflori	15mg
Cortex Cinnamomi	21mg
Fructus Amomi	9mg
Radix Ginseng	18mg
Substancje dodatkowe:	
Kapsułka żelatynowa	90mg
Laktoza (substancja wypełniająca)	102mg
Dwutlenek tytanu (substancja wybielająca)	4mg
Stearynian magnezu (substancja przeciwzbrylająca)	4mg

Data minimalnej trwałości jest jednocześnie numerem partii produktu.

Sposób użycia:
Libidoforte jest suplementem diety w 100% ziołowym, wspomagającym funkcje seksualne u mężczyzn poprzez poprawę erekcji. Najlepiej spożyć na godzinę przed stosunkiem płciowym. Nie więcej niż jedną kapsułkę na dobę. Preparat nie może być stosowany jako substytut zróżnicowanej diety. Nie przekraczać zalecanej dziennej porcji produktu.

Przechowywanie:
Preparat przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci w temperaturze od 10°C do 30°C

Opakowanie zawiera:
1 kapsułkę Libidoforte 500mg

Najlepiej spożyć przed: **10 06 2015**

Apteka "Arnica"
Libido Forte X 1 kaps.
9 907472 391531

Producent:
Natural Supplements Sp. z o.o.
ul. Łucka 15/2405
00-842 Warszawa
www.libidoforte.pl

SexShop – produkty nielegalne i sfałszowane zawierające szereg silnie działających składników w tym: kantarydynę, johimbinę, benzokainę, lidokainę

- Brak świadectwa rejestracji!

Yohambinum , Pełne Podniecie X +

pis/6569374/yohambinum--pelne-podniecie-dla-kobiety.html

Szukaj

Mój koszyk

produktów: 0

suma: 0,00 zł

Originalne skuteczne feromony
Na potencję bez recepty
SEXtankowanie - opinie o preparatach
Forum o suplementach

Strona główna > [Boostery seksualności](#) > **Yohambinum , pełne podniecie dla kobiety**

Kategorie sklepu

Boostery seksualności (278)

- Exclusive Erotic Series (20)
- Feromony (19)
- Herbaty dla mężczyzn (21)
- Herbaty dla Pań (5)
- Libido u kobiet (100)
- Powiększenie penisa (68)
- Powiększenie piersi (4)
- Libido i Potencja (488)

Wybierz dział

- [Nowości](#)
- [Promocje](#)
- [Wyprzedaże](#)
- [Bestsellery](#)
- [Zestawy produktów](#)
- [Produkty za punkty](#)

Yohambinum , pełne podniecie dla kobiety

59,00 zł

produkt niedostępny

[pokaż koszyk >](#)

- nr katalogowy: **09-10-14**
- jednostka miary: **szt.**
- waga produktu: **0.1 kg**
- stan produktu: **nowy**
- [zobacz ceny przesyłek](#)

opis
opinie (0)
więcej informacji
podobne (8)

Johimbina KROPLE Yohimbinum D4

CHARAKTERYZUJĄ SIĘ WYSOKĄ SKUTECZNOŚCIĄ DZIAŁANIA. LEGENDARNA MOC POWRÓCIŁA.

"Prezentujemy oryginalne i jedne z najmocniejszych z dostępnych na rynku krople na zwiększenie erekcji Yohimbinum D4."

Preparat służy do zwiększania popędu seksualnego zarówno dla kobiet jak i u mężczyzn. **To wybuchowy środek, który możesz mieszać z dowolnym napojem**, jest bezsmakowy, a 15 kropeł wystarcza, żeby wznicić pożądanie u nawet najbardziej oziębłych osób.

15 kropeł wystarcza do wzbudzenia w kobiecie lub mężczyźnie pożądania i podniecenia.

Afrodyzjaki były wykorzystywane przez ludzkość od czasów starożytnych. Alchemicy i uczeni, oraz szamani tworzyli receptury wykorzystujące "magiczne" właściwości niektórych ziół i roślin. Miały one dużą popularność wśród arystokracji, dworu i szlachetnie urodzonych.

Czego możemy się spodziewać po zastosowaniu kropli?

Dane kontaktowe

Amor Shop
tel.: (22) 378 49 22
tel. kom.: 799 111 301

[więcej >](#)

Zaloguj się

email:

hasło:

nie pamiętam hasła!
[zarejestruj się](#)

--- wybierz markę ---

Pokaż wszystkie marki

Pokaż wszystkie marki

[więcej >](#)

TYTAN

DLA KONKURENCJI

LeleX


Exclusive Erotic


Podsumowanie



gov.pl

Serwis Rzeczypospolitej Polskiej

Szukaj usług, informacji, wiadomości 


 Mój Gov

Koronawirus: aktualne informacje i zalecenia

[DOWIEDZ SIĘ WIĘCEJ](#)

Główny Inspektorat Farmaceutyczny



[O GIF](#) [Co robimy?](#) [Aktualności](#) [Załatw sprawę](#) [Kontakt](#) [PL](#) 

[🏠](#) > [Główny Inspektorat Farmaceutyczny](#) > [Załatw sprawę](#) > [Informacja dla pacjentów](#) > [Leki sfałszowane](#)

[< Powrót](#)

Leki sfałszowane

Proceder podrabiania leków oraz nielegalny obrót nimi to problemy ogólnoświatowe zarówno krajów wysoko rozwiniętych, jak i rozwijających się, a skala zjawiska jest coraz bardziej powszechna, co stanowi zagrożenie dla bezpieczeństwa i życia pacjentów. Problem leków sfałszowanych w legalnym obrocie jak na razie nie dotyczy Polski – prowadzone przez narodowe laboratoria badania leków pobranych z aptek, punktów aptecznych oraz hurtowni farmaceutycznych nie wykazały do tej pory obecności leków sfałszowanych w tych miejscach.

Dziękuję za uwagę

swilczynski@sum.edu.pl