



NACIONAL



DISPOSICION 725/2012

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como CIALIS tadalafila 20 mg blister por dos (2) comprimidos
Del: 06/02/2012; Boletín Oficial: 13/02/2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1067-11-1 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado CIALIS tadalafila 20 mg blister por dos (2) comprimidos, lote A10309, Vto. 01/2013, Laboratorio Lilly.

Que corresponde aclarar que el referido Programa toma conocimiento de la irregularidad del mencionado producto a través de una comunicación por parte del personal de la Aduana del Puente Internacional Tancredo Neves de la localidad de Puerto Iguazú, provincia de Misiones, informando que se detuvo un transporte colectivo que transportaba especialidades medicinales.

Que con fecha 22-11-2011 fiscalizadores del Programa mencionado realizaron una pericia sobre los productos secuestrados, retirándose en tal oportunidad en carácter de muestra para una posterior verificación de legitimidad, secuestrándose diez (10) unidades del producto CIALIS tadalafila 20 mg blister por dos (2) comprimidos, lote A10309, Vto. 01/2013, Laboratorio Lilly, observándose en las mismas que las unidades carecen de envase secundario y en el aluminio se observan las leyendas en portugués “VENDA SOB PRESCRICAO MEDICA y VALIDADE”.

Que, posteriormente, las unidades muestradas fueron exhibidas ante la responsable de Control de Calidad del Laboratorio Eli Lilly, quien manifestó que la firma no ha comercializado el lote A10309 en Argentina, por lo cual carece de muestras de museo para su confronte; asimismo, agregó que el producto que se comercializa en Argentina es elaborado en Brasil, pero posee el texto en español.

Que la responsable del Control de Calidad consultó a la sede de Eli Lilly Brasil, constatando que el lote antedicho no fue elaborado en ninguna de las sedes de la firma, informando que con fecha 02-09-09 se detectó en Brasil el lote en cuestión, el cual resultó ser apócrifo, notificándose el caso a la autoridad sanitaria de Brasil.

Que, concluyendo, la responsable del control de Calidad que las unidades exhibidas se corresponden con unidades apócrifas, detallando las siguientes diferencias respecto del producto original:

Original: 1) folia de aluminio del blister posee impreso un holograma ovalado que vira de violeta a verde con el movimiento (según al ángulo de incidencia de la luz), 2) Los datos de lote y vencimiento se imprimen en el extremo inferior del blister, 3) Los comprimidos son de color amarillo y más pequeños;

Apócrifos: 1) La folia de aluminio del blister posee impreso un holograma marrón que no cambia de color con el movimiento, 2) Los datos de lote y vencimiento se imprimen en el extremo superior del blister, 3) Los comprimidos son de color pardo amarillento y de

mayor tamaño.

Que, por lo expuesto, toda vez que se trata de un producto apócrifo y puesto que también se desconoce si ingresaron unidades al mercado nacional, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere prohibir de uso y comercialización en todo el territorio nacional el producto rotulado como CIALIS tadalafila 20 mg blister por dos (2) comprimidos, lote A10309, Vto. 01/2013, Laboratorio Lilly.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 13 de la [Ley N° 16.463](#), resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el [Decreto N° 1490/92](#), art. 10, inc. q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de uso y comercialización en todo el país del producto ilegítimo, se trata de una medida preventiva autorizada por el [Decreto N° 1490/92](#) en su art. 8, inc. ñ).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto [N° 1490/92](#) y por el Decreto [N° 425/10](#).

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:**

Artículo 1° - Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como CIALIS tadalafila 20 mg blister por dos (2) comprimidos, lote A10309, Vto. 01/2013, Laboratorio Lilly, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

Art. 2° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a las cámaras y entidades profesionales que correspondan. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Otto A. Orsingher

