



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 0725

BUENOS AIRES, 06 FEB 2012

VISTO el Expediente Nº 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

JW



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **0725**

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 agrego 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 consulto 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 detecto en Brasil el lote en cuestión, el cual resulto 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



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

0725

DISPOSICIÓN Nº

blister posee impreso un holograma marron 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 se 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.

8
,
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 Nº 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 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 Nº 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.



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 0725

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- 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.

ARTICULO 2º.- 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 la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-1067-11-1.-

DISPOSICION Nº

0725

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**