



ALERTA DIGEMID N° 90 - 2024

FALSIFICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO CIALIS (tadalafil) 20mg, NOTIFICADO POR LA COFEPRIS DE MÉXICO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La Digemid, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, verifica las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y por la Organización Mundial de la Salud (OMS). En ese sentido, la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios – Cofepris de México, alerta sobre la falsificación y comercialización irregular del producto denominado **CIALIS (tadalafil) 20mg tableta y cápsula** de la empresa Eli Lilly y compañía de México S.A. de C.V.

Este documento se emite posterior al análisis técnico y de la evaluación de la información presentada por Eli Lilly compañía de México S.A. de C.V., titular del registro sanitario, quien identificó la falsificación y comercialización irregular de los siguientes números de lotes del producto Cialis (tadalafil) 20mg tableta y cápsula.

Presentación	Número de lote	Observaciones
Caja con 4 tabletas	A913777K	- Se comercializa en sitios no autorizados.
	A915110M	- La presentación no corresponde con la autorizada en el registro sanitario
Frasco con 10 y 30 cápsulas	Con cualquier número de lote	- La presentación no corresponde con la autorizada en el registro sanitario. - Se comercializa a través de plataformas de venta, sin restricción.

La empresa señala que los lotes anteriormente mencionados no son reconocidos ni comercializados por ellos y del análisis realizado a las tabletas, no corresponde a un producto original. Adicionalmente, se identifican irregularidades en el empaque primario y secundario, por lo que, concluyen que se trata de un producto falsificado.

Además, las presentaciones frascos con 10 y 30 cápsulas no fueron autorizadas por la Cofepris de México, para su comercialización, venta y distribución; por lo tanto, incumple con la legislación sanitaria vigente.

Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, verificó que el producto CIALIS (tadalafil) 20mg, **comprimido recubierto**, cuyo titular es Tecnofarma S.A. fabricado por Lilly del Caribe INC - Puerto Rico, cuenta registro sanitario EE08568; por lo tanto, el producto de la Alerta de Cofepris de México, no cuenta con registro sanitario en el Perú.

La Digemid, recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- No adquirir y no utilizar productos farmacéuticos que provengan de establecimientos farmacéuticos no autorizados y sin registro sanitario, ya que podrían corresponder a productos fraudulentos o falsificados, que pueden poner en riesgo la salud de la población.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

- Tener en cuenta que muchos de estos productos ilegales se comercializan en lugares sin autorización como ferias y/o en las redes sociales y distribuidos por mensajería nacional e internacional.

Existiendo la posibilidad de que este producto con las características mencionadas esté en posesión de los pacientes, se recomienda verificar la información de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos antes de utilizarlos. La Digemid realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.

Para mayor información, dirigirse al siguiente link:

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/927430/Alerta_sanitaria_Cialis_09072024.pdf

Lima, 14 de agosto de 2024