



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-112149017-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-112149017-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorio ELI LILLY INTERAMÉRICA INC. (Sucursal Argentina), solicita autorización de un nuevo elaborador alternativo, nuevo acondicionador primario y secundario, nuevo país de origen alternativo y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada: “CIALIS / TADALAFILO”, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos, tadalafilo 20 mg., autorizada por Certificado N° 50.797, esto es los establecimientos: a) LILLY DEL CARIBE INC, sita en 12.6 km 65 th Infantry Road, California, 00985 (PUERTO RICO) para la fabricación de la forma farmacéutica y responsable del control de calidad) y b) LILLY S.A., Avda. de la Industria 30, 28108, Alcobendas, Madrid, (España) como fabricante responsable de la liberación de los lotes en la Unión Europea, del control de calidad, del envasado (primario y secundario) y Nuevo País de Procedencia (ESPAÑA).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMÉRICA INC. (Sucursal Argentina), el nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada: “CIALIS / TADALAFILO”, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos, tadalafilo 20 mg; en los siguientes establecimientos: a) LILLY DEL CARIBE INC, sita en 12.6 km 65 th Infantry Road, California, 00985 (PUERTO RICO) para la fabricación de la forma farmacéutica y responsable del control de calidad) y b) LILLY S.A., Avda. de la Industria 30, 28108, Alcobendas, Madrid, (España) como fabricante responsable de la liberación de los lotes en la Unión Europea, del control de calidad, del envasado (primario y secundario), además del ya autorizado: Eli Lilly Do Brasil Ltda. Sito en Av Morumbi N° 8264, Barrio Brooklin, San Pablo, Brasil.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior los nuevos Países de origen: PUERTO RICO - ESPAÑA, además del autorizado anteriormente: BRASIL, para la especialidad medicinal denominada: “CIALIS / TADALAFILO”, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos, tadalafilo 20 mg.

ARTICULO 3º. – Autorízase para la especialidad mencionada en el artículo 1º, forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos, tadalafilo 20 mg, el nuevo país de procedencia ESPAÑA; además del ya autorizado BRASIL.

ARTICULO 4º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.797 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-112149017-APN-DGA#ANMAT