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

DISPOSICIÓN Nº 1103

BUENOS AIRES, 11 FEB 2011

VISTO el Expedientes N° 1-47-1110-14-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) hace saber que la Fiscalía Nacional en lo Penal Económico Nº 3, remitió a ese Instituto una cédula librada en el marco de la Causa Nº 2338 caratulada "NN S/ AV. DE CONTRABANDO DE ESTUPEFACIENTES", mediante la cual se solicitó la realización de una pericia química (conjuntamente con personal de la Policía Científica de Gendarmería Nacional) sobre los elementos contenidos en veintitrés (23) bultos depositados en la Terminal Portuaria Nº 5 BACTSSA.

Que con motivo de lo expuesto, personal del INAME se hizo presente en la Terminal Portuaria, ocasión en la cual se procedió a tomar trece (13) muestras, contenidas en diferentes bultos, del producto "CIALIS tadafalina 20 mg por 2 comprimidos, lote A574611, vto. 07/2012, laboratorio Eli Lilly" (sin envase secundario).

Que el INAME comunica que las muestras retiradas fueron exhibidas al Director Técnico del laboratorio Eli Lilly Interamerica Inc., quien afirmó que "no se corresponden con el producto registrado en Argentina, ya que todo el texto se encuentra en portugués".

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

DISPOSICIÓN Nº 1103

Que el Director Técnico de la firma manifestó que el producto comercializado en Argentina es elaborado en Brasil e importado como producto terminado (acondicionado en su envase secundario de cartón) y que el lote A574611 no fue comercializado por Eli Lilly Argentina, sino que fue elaborado y comercializado por Eli Lilly Brasil, pero con vencimiento 10-2010.

Que se compararon los comprimidos encontrados - con aquellos que fabrica la firma en Brasil y que se comercializan en ambos países –, concluyéndose que los mismos se tratan de productos apócrifos, que no fueron elaborados por Eli Lilly (Brasil).

Que se realizó, sobre un comprimido de cada paquete "muestra", un "ENSAYO DE VALORACIÓN / IDENTIFICACIÓN DE TADALAFIL Y SUSTANCIAS RELACIONADAS POR HPLC", obteniéndose como resultado que todas las muestras presentan perfiles cromatográficos diferentes del producto original, y que ninguna de las muestras cumple con el contenido de principio activo (90,0 – 110,0 %) respecto de la cantidad declarada en el rótulo.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "CIALIS tadafalina 20 mg por 2 comprimidos, lote A574611, vto. 07/2012, laboratorio Eli Lilly" toda vez que se trata de un producto apócrifo respecto del cual se verificó mediante estudios analíticos que no cumple con la composición declarada, desconociéndose el ingreso de unidades al mercado nacional.

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

DISPOSICIÓN Nº 1103

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. a), el art. 6° y 8°, inc. ñ) del Decreto Nº 1490/92.

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 Nº 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como "CIALIS tadafalina 20 mg por 2 comprimidos, lote A574611, vto. 07/2012, laboratorio Eli Lilly", por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-14-11-1.-

DISPOSICION N° 1103

sil

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.