

ALERTA SANITARIA

Sobre la falsificación del producto **Cialis® (Tadalafil) tabletas de 5 mg y 20 mg**

Ciudad de México, a 18 de agosto de 2022.- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), informa a la población y profesionales de la salud en relación a la distribución del producto **Cialis®**, el cual presenta irregularidades.

Cialis® es un medicamento cuyo principio activo es el tadalafilo, indicado para la disfunción eréctil, tratamiento de los síntomas urinarios bajos asociados a hipertrofia prostática benigna en pacientes con o sin disfunción eréctil.

La presente alerta se emite derivada del análisis técnico de la evidencia presentada y de la comparecencia ante esta Autoridad Sanitaria por la empresa Eli Lilly y compañía de México empresa titular del registro sanitario la cual señala que el producto **Cialis® (Tadalafil)** en presentación tabletas 20 mg lote **A913777K** y lote **C599653** presentación tabletas 5 mg, ambos en caja con 4 tabletas, no son reconocidos por la empresa ya que al realizar el comparativo con la muestra de retención, identificó irregularidades en el empaque primario y secundario, concluyendo que se tratan de productos falsificados.

A si mismo, informó que el lote **A890217K** en presentación frasco con 30 tabletas es falsificado, teniendo en cuenta que no se encuentra autorizada dicha presentación en territorio nacional.

Para identificar el producto falsificado se debe observar lo siguiente:

El empaque secundario (caja) presenta una estampa como holograma, además, carece de leyenda de vía de administración y la presentación del empaque primario (frasco) no está autorizada para su distribución en territorio nacional.





En este sentido, la Cofepris recomienda la población:

- En caso de contar con el producto **Cialis® (Tadalafil)** con las características antes citadas, suspender su uso y contactar con el profesional de la salud para continuar con su tratamiento médico.

Si ha utilizado el producto antes referido, reportar cualquier reacción adversa o malestar causado tras el uso de este medicamento al correo electrónico farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Al Sistema Nacional de Salud Público, distribuidores y farmacias:

- En caso de identificar el producto **Cialis® (Tadalafil)**, con las características antes citadas no adquirirlos, en caso de tener en existencia en almacén, inmovilizarlo y contactarse con esta autoridad sanitaria, así como realizar la denuncia sanitaria a través de la página: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/denuncias-sanitarias>

Se reitera a la población adquirir el producto con proveedores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento, así mismo, contar con la documentación de la legal adquisición del producto

Esta comisión mantiene acciones de vigilancia para evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan la legislación sanitaria vigente y asegurar que no representen un riesgo a la salud de las personas.

o-o-o