



SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO

ALERTA SANITARIA

Falsificación y comercialización irregular del producto
Cialis® (tadalafil) 20 mg tabletas y cápsulas

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Tipo de producto o servicio: Cialis® (tadalafil) 20 mg tabletas y cápsulas

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 9 de julio del 2024

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) a través de la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, alerta sobre la falsificación y comercialización irregular del producto denominado **Cialis® (tadalafil)** tableta y cápsulas 20 mg de la empresa Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V.

El presente documento se emite posterior al análisis técnico y de la evaluación de la información presentada por Eli Lilly y Compañía de México S.A. de C.V., titular del registro sanitario, quien identificó la falsificación y comercialización irregular de los siguientes números de lote del producto **Cialis® (tadalafil)** 20 mg tabletas y cápsulas:

Esta Subsecretaría continuará con las acciones de protección contra riesgos sanitarios con el fin de evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de la población.

Presentación	Número de lote	Observaciones
Caja con 4 tabletas	A913777K	Se comercializa en sitios no autorizados. La presentación no corresponde con la autorizada en el registro sanitario.
	A915110M	
Frasco con 30 y 10 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 que derivado 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 30 y 10 cápsulas no fueron autorizadas por esta comisión federal para su comercialización en México, por lo que su venta y distribución incumple con la legislación sanitaria vigente.

Comercializar productos en lugares que carecen de licencia sanitaria y de un responsable sanitario, representa un riesgo a la salud de la población ya que se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, por lo que el consumo de los mismos puede ocasionar o agravar enfermedades, causar reacciones adversas o incluso provocar la muerte, al no garantizar la seguridad, eficacia y calidad del mismo.

Además, este producto está clasificado como medicamento de fracción IV, que de conformidad con el artículo 226 la Ley General de Salud **para poder adquirirlo se requiere de receta médica.**

Por lo anterior, Cofepri emite las siguientes recomendaciones:

A la población en general:

- No adquirir el producto **Cialis®** (tadalafil) 20 mg con números de lote **A913777K y A915110M**, y en **presentación de frasco en cápsulas**, con cualquier fecha de caducidad toda vez que no son reconocidos por la empresa titular del registro. De
- No adquirir medicamentos en redes sociales, plataformas de venta y otros sitios internet, principalmente aquellos en los que:
 - a) es necesaria una valoración, receta y supervisión médica, y
 - b) se oferten a un precio menor que el establecido en el mercado.
- Adquirir medicamentos solo en establecimientos formalmente constituidos, que cuenten con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento.
- Si existen dudas sobre la originalidad del medicamento, contactar al titular del registro sanitario para que sea confirmada la identidad del mismo. Para identificar al titular, puede consultarlo en la página de [Consulta de Registros Sanitarios](#).
- En caso de identificar a la venta el producto señalado, no adquirirlo y de contar con información sobre la posible comercialización, realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- Si ha utilizado el producto ante referido y presenta cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace en línea o al correo electrónico: farmacovigilancia@saludnl.gob.mx

Esta Subsecretaría continuará con las acciones de protección contra riesgos sanitarios con el fin de evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de la población.

