



REGIONE  
LAZIO

DIREZIONE Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria  
Area Politica del farmaco

Pr. n. GR 6923/11 11/02

Roma 12.12.2014

Ai Direttori Generali e  
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali classificati
- Ordini Professionale  
Farmacisti e Medici
- Federfarma
- Farmacap
- Associazioni varie

FAX LORO SEDI

Oggetto: trasmissione comunicazione AIFA di allerta rapido –Cialis.

Si fa presente che l'Agenzia Italiana del Farmaco, ha informato le Autorità europee internazionali, di un rinvenimento di confezioni italiane di Cialis contraffatte. Tale notizia è disponibile anche sul sito WEB della Regione Lazio nel link dedicato ai ritiri dal commercio nonché sul sito dell'AIFA nel link di seguito riportato dove è disponibile anche il testo in italiano della nota in questione:


<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/copie-contraffatte-del-farmaco-cialis-05122014>.

Si allega alla presente il testo del comunicato AIFA.

Il Responsabile dell' Area  
d.ssa Lorella Lombardozi

Il Direttore  
Dott.ssa Flori Degrassi

Il responsabile del procedimento  
Dr. Marcello Giuliani  
Tel 06.5168.5738 e-mail [mgiuliani@regione.lazio.it](mailto:mgiuliani@regione.lazio.it)  
09 dicembre 2014

RAPID ALERT NOTIFICATION OF A QUALITY DEFECT/RECALL		Ref. IT/I/15/01
IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY		
1.To: (see list attached, if more than one)		
2.Product Recall Class of Defect: I	3.Counterfeit / Fraud (specify)* Counterfeit	
4.Product: CIALIS	5.Marketing Authorisation Number:* For use in Humans/ animals 035672031/E	
6.Brand/Trade Name: CIALIS	7.INN or Generic Name: TADALAFIL	
8. Dosage Form: film-coated tablets	9. Strength: 20 mg	
10.Batch/Lot Number: C251489	11.Expiry Date: 08/2016	
12. Pack size and Presentation: 4 tablets	13. Date Manufactured:	
14. Marketing Authorisation Holder: Eli Lilly Italia S.p.A.		
15. Manufacturer:  Eli Lilly Atcobendas - Spain  Contact point:	16. Recalling Firm (if different):	
17. Recall Number Assigned (if available): Ref. IT/I/15/01		
18. Details of Defect/Reason for Recall: The Dutch National Medicines Agency (IGZ) reported to the Italian Medicines Agency (AIFA) a case of 279 packages of CIALIS 20 mg, batch no. C251489, expiry date 08/2016, parallel imported from Italy. Dutch colleagues suspected these packages to be counterfeit due to: - the absence of the typical hologram on the secondary packaging; - the <u>traceability labels</u> (the Italian "bollino stickers") had the the same identifier on all packages, with <u>the serial number 009746984</u> ; - the packaging materials do not correspond to the genuine Eli Lilly product.  The batch numbers and the expiry dates correspond to a genuine batch manufactured by Eli Lilly in Spain and marketed in Italy. The counterfeit packs have been sold to a Dutch parallel trader by the wholesaler/parallel trader Pharmazena S.r.l. (IT), which purchased them from another Italian operator, which is undergoing an inspection by the Carabinieri NAS. One package has been sent to Lilly Forensic Laboratories in Indianapolis (USA) for further investigation and testing. No Adverse Events have been reported to Lilly to date with respect to the batch number involved (C251489) of CIALIS 20 mg.		
19.Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals):		
20. Action taken by Issuing Authority: Inspections to involved operators (ongoing) and follow up activities (EG trades evaluation/reconstruction, inspections to other operators, possible recall/seizure/inspection exercises also in non pharmaceutical shops); communication to the general public through a communication in the AIFA website and a press release.		
21.Proposed Action: Wholesalers, pharmacists, physicians and any other operator in possession of packs of Cialis 20mg 4 tabs, M.A. # A035672031/E, lot # C251489, expiry 08-2016, with bollino # 009746984 are requested to quarantine the product and Member States NCA is requested to report identification of such stock as soon as possible to AIFA.		
22.From (issuing Authority): AIFA - Product Quality Office	23.Contact Person: Domenico Di Giorgio	
24.Signed: Domenico Di Giorgio 	25.Date: December 9, 2014	26.Time:*



4 compresse rivestite con film

**Cialis**® 20 mg  
compresse rivestite con film  
tadalafil

*Lilly*



Eli Lilly Nederland B.V.  
Grootslag 1-5, NL-3991 RA, Houten Paesi Bassi  
EU/1/02/237/003  
Lattosio. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

Lotto  
Scad.



4 compresse rivestite con film

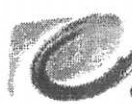
**Cialis**® 20 mg  
compresse rivestite con film  
tadalafil

*Lilly*



Eli Lilly Nederland B.V.  
Grootslag 1-5, NL-3991 RA, Houten Paesi Bassi  
EU/1/02/237/003  
Lattosio. Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

Lotto  
Scad.



**Cialis**<sup>®</sup> 20 mg  
 compresse rivestite con film  
 tadalafil

4 compresse rivestite con film

*Lilly*

OS 06170

07/13

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso. Per uso orale.  
 Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Conservare nella confezione  
 originale per proteggere il medicinale dall'umidità.  
 Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.  
 Medicinale soggetto a prescrizione medica.  
 Ogni compressa contiene 20 mg di tadalafil.

Italia  
 Eli Lilly Italia S.p.A.  
 Tel: + 39-055 42571

Da vendersi dietro  
 presentazione di  
 ricetta medica

Classe C  
 Prezzo € 61,85  
 035672031/E



CIALIS  
 20 mg - 4 cpr rivestite con film  
**A035672031/E**  
 ELI LILLY ITALIA S.P.A.



009746984



**Cialis**<sup>®</sup> 20 mg  
 compresse rivestite con film  
 tadalafil

4 compresse rivestite con film

*Lilly*

OS 06170

07/13

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso. Per uso orale.  
 Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Conservare nella confezione  
 originale per proteggere il medicinale dall'umidità.  
 Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.  
 Medicinale soggetto a prescrizione medica.  
 Ogni compressa contiene 20 mg di tadalafil.

Italia  
 Eli Lilly Italia S.p.A.  
 Tel: + 39-055 42571

Da vendersi dietro  
 presentazione di  
 ricetta medica

Classe C  
 Prezzo € 61,85  
 035672031/E



CIALIS  
 20 mg - 4 cpr rivestite con film  
**A035672031/E**  
 ELI LILLY ITALIA S.P.A.



009746984