



**REGIONE
PUGLIA**

AREA POLITICHE PER LA PROMOZIONE
DELLA SALUTE DELLE PERSONE
E DELLE PARI OPPORTUNITÀ

SERVIZIO PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE

Ufficio Politiche del Farmaco e dell'Emergenza/Urgenza

AOO_152/15834 del 10 DIC. 2014
PROTOCOLLO USCITA

Trasmissione a mezzo fax e
posta elettronica ai sensi
dell'art.47 del D. Lgs n. 82/2005

Ai Direttori Generali e Sanitari
- delle Aziende Sanitarie Locali
- delle AA.OO.
- degli IRCCS ed Enti Ecclesiastici
(e per il loro tramite alle U.O. di Farmacia Ospedaliera)
Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche delle AA.SS.LL.
Ai Rappresentanti delle Organ. Sindacali MMG e PLS
Ai Pres. Federfarma Provinciali
Ai Pres.Ordine dei Medici Provinciali
Assofarm Puglia
Loro Sedi

Oggetto: trasmissione nota informativa AIFA .

Si trasmette, in allegato, la nota informativa AIFA del 10/12/2014, pervenuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco, acquisita al protocollo n.15823 del 10 dicembre 2014, di questo Ufficio, per i provvedimenti di propria competenza.

AP/

Il Dirigente dell'Ufficio
(Dr. ssa Mariangela Lomastro)

www.regione.puglia.it

Ufficio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza
Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403203 - Fax: 080 5409234
mail: a.palagiano@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

Angelo Palagiano

Da: Segreteria Welfare - Regione Puglia <segreteria.welfare@regione.puglia.it>
Inviato: mercoledì 10 dicembre 2014 12:25
A: a.palagiano@regione.puglia.it
Oggetto: I: Rapid Alert - Cialis 20 mg film coated tablets counterfeit
Allegati: Rapid alert CIALIS.pdf; CIALIS - Retro.jpg; Cialis.jpg

Da: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it [mailto:qualita.prodotti@aifa.mailcert.it]
Inviato: mercoledì 10 dicembre 2014 12:19

A: 'Provincia Bolzano'; 'Provincia Trento'; 'Regione Abruzzo'; 'Regione Calabria'; 'Regione Campania'; 'Regione Emilia Romagna'; 'Regione Friuli Venezia Giulia'; 'Regione FVG'; 'Regione Lazio'; 'Regione Lazio DS'; 'Regione Liguria'; 'REGIONE LOMBARDIA'; 'Regione Lombardia'; 'Regione Marche'; 'Regione Marche 1'; 'Regione Molise'; 'Regione Piemonte'; 'Regione Puglia'; 'Regione Puglia1'; 'Regione Sardegna'; 'Regione Sardegna'; 'Regione Sicilia'; 'Regione Sicilia 1'; 'Regione Toscana'; 'Regione Umbria'; 'Regione Umbria 1'; 'Regione Val D'Aosta'; 'Regione vda'; 'Regione Veneto'; 'REGIONE VENETO'

Cc: d.digiorgio@aifa.gov.it

Oggetto: Rapid Alert - Cialis 20 mg film coated tablets counterfeit

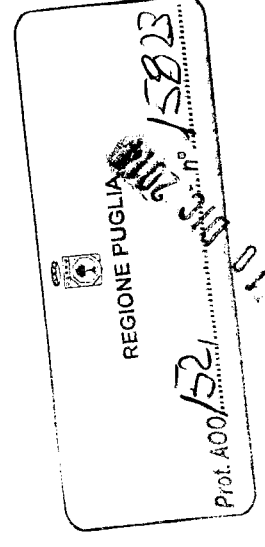
Si trasmette, in allegato, il Rapid Alert inviato oggi alle Autorità europee e internazionali, a seguito di rinvenimento di confezioni italiane di Cialis contraffatte.
Il testo in italiano è reperibile sul sito dell'AIFA, nel link di seguito riportato:


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

Cordiali saluti

UFF. Qualità' dei Prodotti

Agenzia Italiana del Farmaco
Via del Tritone N.181
00187 Roma



RAPID ALERT NOTIFICATION OF A QUALITY DEFECT/RECALL		
IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY		
1.To: (see list attached, if more than one)		Ref. IT/I/15/01
2.Product Recall Class of Defect: I	3.Counterfeit / Fraud (specify)* Counterfeit	5.Marketing Authorisation Number:* For use in Humans/ animals 035672031/E
4.Product: CIALIS	6.Brand/Trade Name: CIALIS	7.INN or Generic Name: TADALAFIL
8. Dosage Form: film-coated tablets	9. Strength: 20 mg	11.Expiry Date: 08/2016
10.Batch/Lot Number: C251489	12. Pack size and Presentation: 4 tablets	13. Date Manufactured:
14. Marketing Authorisation Holder: Eli Lilly Italia S.p.A.		
15. Manufacturer: Eli Lilly Alcobendas - 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:*



Cialis® 20 mg

4 compresse rivestite con film

compresse rivestite con film

tadalafil

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® 20 mg

4 compresse rivestite con film

compresse rivestite con film

tadalafil

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


comprresse rivestite con film
Cialis[®] 20 mg

4 compresse rivestite con film


Cialis[®] 20 mg
compresse rivestite con film
tadalafil

Lilly

Lotto: C251489
Scad.: 08 2016



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.


comprresse rivestite con film
Cialis[®] 20 mg

4 compresse rivestite con film

Cialis[®] 20 mg
compresse rivestite con film
tadalafil

Lilly

Lotto: C251489
Scad.: 08 2016



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.

EU/1/02/237/003