ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5842/2025

DI-2025-5842-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 13/08/2025

VISTO el Expediente N° EX-2025-62176300-APN-DVPS#ANMAT, y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el Visto se iniciaron en virtud de una denuncia efectuada ante la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMPS) por la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., titular registral de la especialidad medicinal “Ozempic®, semaglutida 1.34 mg/ml, solución inyectable”, registrada mediante Certificado N° 59.167.

Que informó la denunciante haber tomado conocimiento a través de redes sociales de la comercialización de un producto que declara contener el activo «semaglutida» para la administración oral, denominado “Ozempíc® Semaglutida Tablets USP, 25 mg, 60 tablets, Fabricado por Pharma Argentina SA”.

Que el director técnico de la firma aportó una muestra del producto denunciado, afirmó que no existe a nivel mundial el producto “Ozempic®” en la forma farmacéutica de administración por vía oral, comprimidos o cápsulas, y que el producto exhibido es falsificado.

Que la DEGMPS informó que el producto «Ozempic®» es de condición de venta bajo receta, se comercializa por su titular en un estuche secundario que contiene un vial, y se encuentra alcanzado por la Disposición N° 10.564/2016 por lo que lleva una etiqueta de trazabilidad que identifica cada unidad de producto.

Que asimismo, el área técnica informó que en las redes sociales indicadas en la denuncia, se señala como elaborador a “MD Pharma”.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que no consta registro de habilitación de las firmas Pharma Argentina S.A. ni MD PHARMA ante esta Administración Nacional.

Que en consecuencia la DEGMPS indicó que el producto denunciado es un medicamento falsificado que no ha sido elaborado ni distribuido por la firma titular del registro.

Que esta Administración Nacional emitió una alerta advirtiendo sobre unidades falsificadas del producto “Ozempic” (https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-unidades-falsificadas-de-ozempic), adjuntando

imágenes comparativas ilustrativas del producto original y la unidad falsificada, y solicitando “al personal de salud, a los distribuidores e Instituciones, y a la población en general, verificar las unidades en existencia y en caso de contar con aquellas con las características descriptas para el producto falsificado contactarse con esta Administración Nacional a través del correo electrónico pesquisa@anmat.gob.ar o comunicarse con ANMAT Responde, responde@anmat.gob.ar o al tel. 0800-333-1234”.

Que asimismo se efectuó la correspondiente denuncia ante la Unidad Fiscal Especializada en Ciberdelincuencia-UFECI, la cual hizo saber que se registró la denuncia como Legajo UFECI n° 5940/2025, y que fue remitida al Juzgado Criminal y Correccional n° 18 con intervención de la Fiscalía Criminal y Correccional n° 48, bajo el CCC 34532/2025.

Que la Ley N° 16.463 en su artículo 19 establece: “Queda prohibido: a) la elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos…”.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a fin de proteger a eventuales usuarios del producto denunciado, toda vez que se trata de una especialidad medicinal falsificada, sugiere prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de cualquier dosis, presentación y lote que se identifique como “Ozempíc® Semaglutida Tablets USP, Fabricado por Pharma Argentina SA”.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de cualquier dosis, presentación y lote que se identifique como “Ozempíc® Semaglutida Tablets USP, Fabricado por Pharma Argentina SA”, por los argumentos vertidos en el Considerando.

ARTÍCULO 2°.- Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dése a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

e. 18/08/2025 N° 58511/25 v. 18/08/2025