



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 8203/2025

DI-2025-8203-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 30/10/2025

VISTO el Expediente EX-2025-98746222-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEYGMPS) recibió una denuncia en la que se da cuenta de la comercialización del producto "TIRZEC® 5, Tirzepatida 5mg/0,5 ml. 1 vial con 2ml de solución inyectable + 4 jeringas estériles con aguja, L 252092, V. 06/2027" fabricado por QUIMFA SA, Av. Primer Presidente 1736, Asunción, Paraguay, que habría sido adquirido en una farmacia ubicada en la provincia de Buenos Aires.

Que se procedió a realizar la consulta en el Vademecum Nacional de Medicamentos comercializados, y no se encontraron resultados coincidentes con "TIRZEC®" ni con medicamentos que contengan como ingrediente farmacéutico activo "Tirzepatida".

Que posteriormente, personal del referido Departamento, en compañía del personal del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, se hizo presente en sede de la farmacia PATRED SCS, ubicada en la Av. Tte. Gral. Perón 1507, Pte. Derqui, provincia de Buenos Aires, donde se habría adquirido el producto denunciado.

Que el Departamento informó que en tal oportunidad se realizó un recorrido por las instalaciones y no se detectó el producto denunciado ni otros sin registro en el país. Consultado el responsable al momento de la inspección sobre la constancia presentada como evidencia de la adquisición emitida por Farmacia Patred con destino a consumidor final, en la que se indica "fecha 27/08/2025, Informe sin valor comercial, Tirzec 1X\$230000.00", informó que es propio de la firma y corresponde a un presupuesto elaborado por la farmacia, aunque no han vendido el producto.

Que, por su parte, la Dirección de Gestión de la Información Técnica, mediante nota NO-2025-100156275-APNDGIT#ANMAT informó que no consta registro de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional del producto mencionado, ni registro de habilitación del establecimiento QUIMFA SA.

Que el Departamento indicó que se trata de un medicamento sin registro sanitario en la República Argentina respecto del cual se desconoce su procedencia, composición real y condiciones de fabricación, por lo que la



situación descripta deviene en peligro para la salud de los potenciales pacientes.

Que esta Administración Nacional emitió una alerta advirtiendo sobre unidades de “Tirzec” que no tienen “autorización ni aval de ANMAT, cuya procedencia y seguridad no pueden garantizarse” (<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierde-sobre-unidades-de-tirzec-1>), adjuntando imágenes del producto, y solicitando “al personal de salud, a los distribuidores e Instituciones, y a la población en general, verificar el stock de productos y en caso de contar con unidades de cualquier lote de este producto contactarse con esta Administración Nacional a través del correo electrónico pesquisa@anmat.gob.ar o comunicarse con ANMAT Responde, responde@anmat.gob.ar 0800-333-1234”.

Que, por lo expuesto, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto respecto del que se desconoce su origen, seguridad y eficacia, el Departamento de Control de Mercado de la DEYGMPS sugirió: a) Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del medicamento identificado como: “TIRZEC® 5, Tirzepatida 5mg/0,5 ml. 1 vial con 2ml de solución inyectable + 4 jeringas estériles con aguja, L 252092, V. 06/2027”, hasta tanto obtenga sus autorizaciones; b) Informar la medida a todas las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del medicamento identificado como: “TIRZEC® 5, Tirzepatida 5mg/0,5 ml. 1 vial con 2ml de solución inyectable + 4 jeringas estériles con aguja, L 252092, V. 06/2027”, por los argumentos vertidos en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°: Dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma 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, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 04/11/2025 N° 83232/25 v. 04/11/2025



