

Buenos Aires, 3 de mayo de 2024.

A LA TITULAR DE LA ANMAT

**Dra. NÉLIDA AGUSTINA BISIO**

S \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ D:

Nos dirigimos a Ud. para en los términos de la ley 27.275 que establece el derecho de acceso a la información pública, en **carácter de muy urgente**, se pronuncie sobre los temas relacionados con la vacuna contra la enfermedad del Dengue, denominada “**Qdenga**” (TAK- 003), de Laboratorios Takeda, con sede en Japón, que a continuación se detallan (certificado Nro. 59873):

Previo a ello, se le hace saber que, ante escribano público, un equipo de científicos, cuyas firmas obran al pie de esta nota, ha analizado el diluyente “JERINGA PRELENADA CON DILUYENTE por 0,5 ML”, el cual teóricamente contiene -según fórmula declarada en el prospecto- agua para inyectables y cloruro de sodio. Dicho estudio se llevó a cabo mediante microscopía óptica, acoplada a fluorescencia, encontrando altísima carga de material particulado y partículas fluorescentes, lo cual no se condice con lo declarado; y, además, no cumple límites según UPS vigente cap. 788 y Farmacopea Argentina, cap. 650. Ello amerita un RECALL URGENTE, según normativa vigente (disposición 4159/2023 “Guía de buenas prácticas de manufactura”.

Datos de la unidad analizada:

GTN: 07038319158658

S/N: (21) 40032225862150

Lote: (10) 554163

Vto. (17) 03/04/2025.

1) Indique si la autoridad sanitaria INAME-ANMAT realizó controles de calidad sobre el producto (diluyente + polvo liofilizado), en caso contrario se le requiere presente Certificado de Análisis con el que se liberó al mercado el **Lote 554163**.

2) **a)** Según el prospecto adjunto en la página de INAME – ANMAT, NO se recomienda **Qdenga** a niños menores de **seis años**. En relación a ello se le solicita explique por qué en Argentina se aprueba para niños de **cuatro años** en adelante. **b)** Presente estudios de seguridad farmacocinética, farmacodinamia para la franja etaria de cuatro a diecisiete años.

3) Indique la documentación que presentó Laboratorios Takeda sobre la vacuna **Qdenga**, con relación a las técnicas de análisis para el control de calidad del producto terminado, y se haga saber: Si INAME-ANMAT realizó algún ensayo para corroborar tal información.

4) Indique si el organismo a su cargo está al tanto de qué medios de difusión y médicos en general, aconsejaron la aplicación de la vacuna contra el Dengue (al igual que otras) en caso de inmunosupresión, HIV, etc., cuando el prospecto de la vacuna **Qdenga** señala una contraindicación al respecto. En caso afirmativo, ¿qué gestión se llevó a cabo para que se rectificara dicha información errónea?

5) Nos reservamos el derecho de ampliar el requerimiento y, eventualmente, presentar documentación.

Se le informa que similar información fue requerida a INAME-ANMAT en relación a la vacuna ISTIVAC4 del Laboratorios Sanofi-Pasteur, que por razones de ordenamiento es pedida en nota por separado.

Saludamos a Ud. atte.

**Lic. Lorena DIBLASI**  
Biotecnóloga  
DNI: 29.082.522



**Dr. Carlos Pedro INSAURRALDE**  
Abogado  
DNI: 17.195.556



**Dra. Lucrecia MAISULS**  
Abogada  
DNI: 25.671.970



**Dra. María Elena ATIENZA**  
Médica Pediatra  
DNI: 18.604.345



ATIENZA MANCEBO, María Elena  
DNI 18604345

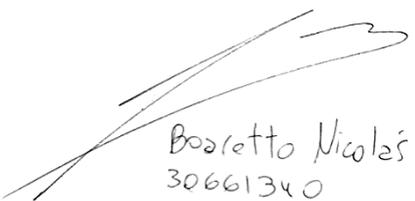
**Dra. Marcela WITT**  
Bioquímica  
DNI: 20.695.496



**Dr. Gerardo Xavier HUELMO**  
Médico General Integral  
Desastres y Graves Epidemias  
DNI: 19.025.412

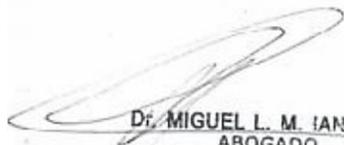


**Lic. Nicolás BOARETTO**  
Biotecnólogo  
DNI: 30.661.340



Boaretto Nicolás  
30661340

**Dr. Miguel IANOLFI**  
Abogado  
DNI: 25.863.531



Dr. MIGUEL L. M. IANOLFI  
ABOGADO  
F°85 F°6 C.P.A.C.F.  
T°XXXVII F°303 C.A.S.I.

**Lic. Cecilia SUSTERSIC**  
Comunicadora Social  
DNI: 22.140.789

*Cecilia Sustersic*  
DNI 22.140.789 ♀

**Dra. Iliana ARISTEO**  
Abogada  
DNI: 23.508.949

*Iliana Aristeo*

**Dra. Marcela SANGORRÍN**  
Bióloga  
DNI: 17.338.088

*Marcela Sangorrín*

**Sr. Víctor VITAL**  
Ex. Combatiente de Malvinas  
DNI: 16.041.846

*Víctor Vital*

**Dr. Juan GARBERI**  
Biólogo e Inmunólogo Molecular  
DNI: 11.000.796

*Juan Garberi*  
Juan Carlos Garberi  
Dr. en Ciencias Químicas

**Dr. Julio RAZONA**  
Abogado  
DNI: 11.990.809

*Julio Razona*

**Dr. Andrés OZOLS**  
Físico  
DNI: 12.022.243

*Andrés Ozols*

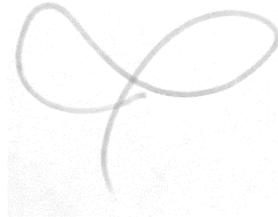
**Dra. Mariana COLOMBRES**  
Médica  
DNI: 27.594.674

*Mariana Colombres*

**Dra. Karina PESARESI**  
Farmacología  
DNI: 22.784.219



**Dr. Viviana LENS**  
Médica  
DNI: 25.461.262



**Dr. Alejandro FLORES**  
Odontólogo  
DNI: 13.131.363



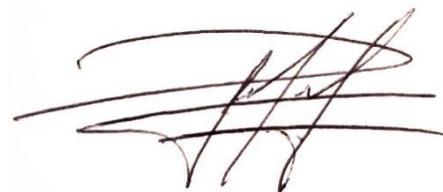
**Dr. Liliana Inés SZABÓ**  
Médica Pediatra  
DNI: 11.912.668



**Lic. Cecilia STROPPOLO**  
Periodista  
DNI: 21.109.577



**Sr. Diego CLAVEL**  
Comerciante  
DNI: 28.708.759



**Sr. Alejandro PAGE**  
Editor, guionista  
DNI: 25.871.886

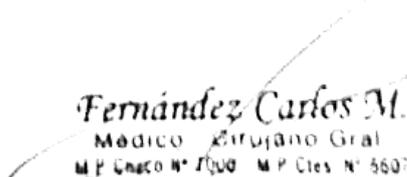


**Dr. Gerardo VIANA**  
MÉDICO  
DNI: 10.923.550



Dr. GERARDO VIANA  
MÉDICO  
M.N. 56.070 M.P.B.A. 48.104

**Dr. Marcelo FERNÁNDEZ**  
Médico Cirujano  
DNI: 29.641.129



Fernández Carlos M.  
Médico Cirujano Gral  
M.P. Chaco N° 2000 M.P. Ctes. N° 5607  
M.N. N° 158628

**Sr. Cristian Néstor MUNTANER**  
Periodista  
DNI: 26.765.585



**Sra. Fabiana SPINA**

**Docente**

DNI: 21.552.189



**Dr. Favio FERNÁNDEZ**

**Abogado**

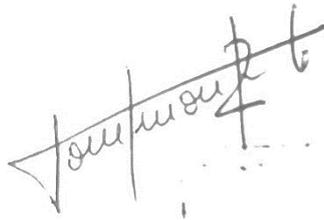
DNI: 26.716.091



**Dr. Martín MONTEVERDE**

**Médico**

DNI: 23.848.855



**Sra. Laura Marilin ALONSO**

**Formadora de Promotores de Salud**

DNI: 33.143.226



**Dra. María Ana PUIGGARI**

**Médica Generalista**

DNI: 21.430.678



**Dr. Mariano ARRIAGA**

**Médico**

DNI: 16.765.594



Dr. Mariano Arriaga  
Médico  
Esp. en Clínica y Cirugía Orl.  
MN 79283 - MPCH 3920

**Dra. Lorna VITTINI**

**Abogada**

DNI: 19.051.115

