

Buenos Aires, 3 de mayo de 2024.

A LA TITULAR DE LA ANMAT

Dra. NÉLIDA AGUSTINA BISIO

S _____ / _____ D:

Nos dirigimos a Ud. en los términos de la ley 27.275 que establece el derecho de acceso a la información pública, **en carácter de muy urgente**, para que se pronuncie sobre temas de especial interés, relacionados con la vacuna **ISTIVAC4** de Laboratorios Sanofi-Pasteur:

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 contenido de la JERINGA PRELLENADA MONODOSIS por 0,5 mL, la cual teóricamente contiene -según fórmula declarada en el prospecto- agua para inyectables y distintas sales. Dicho estudio se llevó a cabo mediante microscopía óptica, acoplada a fluorescencia, **encontrando altísima carga de material particulado y partículas fluorescentes, lo que 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:

GTIN (01)07798015781245

S/N (21) 136R4DFF11FHEK

Lote (10) Y3A092V

VTO 31/12/24

En consecuencia se le requiere:

1) Indique si la autoridad sanitaria INAME-ANMAT realizó controles de calidad sobre el producto **ISTIVAC4**, en caso contrario se le requiere presente Certificado de Análisis con el que se liberó al mercado el **Lote Y3A092V**.

2) a) Indique qué documentación presentó Laboratorios Sanofi-Pasteur, respecto de la vacuna **ISTIVAC4** en cuanto a las técnicas de análisis para el control de calidad del producto terminado?.
b) Indique si INAME-ANMAT hizo algún ensayo para corroborar la información presentada por los fabricantes.

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

Se le hace saber que similar información fue requerida a INAME-ANMAT en relación a la vacuna **Qdenga** de Laboratorio Takeda, que por razones de ordenamiento ha sido 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 MANCENO, 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



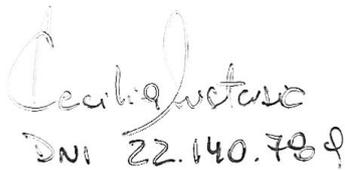
Boaretto Nicolás
30661340

Dr. Miguel IANOLFI
Abogado
DNI: 25.863.531



Dr. MIGUEL L. M. IANOLFI
ABOGADO
T°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



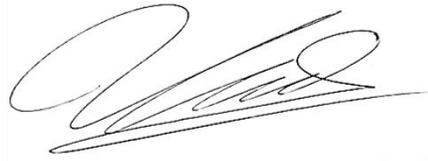
Iliana Aristeo

Dra. Marcela SANGORRÍN
Bióloga
DNI: 17.338.088



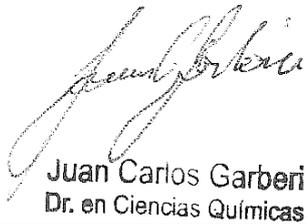
Marcela Sangorrín

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 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

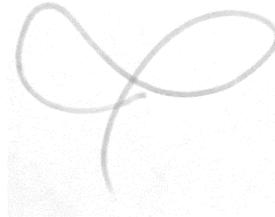


Mariana Colombres

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

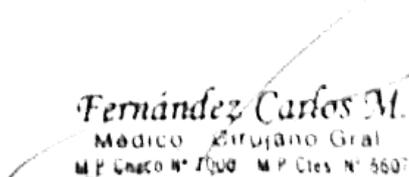


Dr. Gerardo VIANA
MÉDICO
DNI: 10.923.550



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

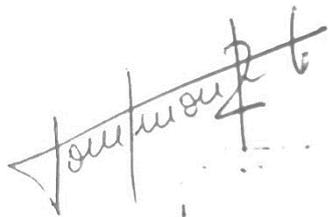
DNI: 26.716.091



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

