



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Presentación Ciudadana ante el Poder Ejecutivo

Número:

Referencia: Carátula Variable EX-2025-93159056- -APN-DGDYD#JGM

Datos de la solicitud

Motivo de la presentación: gran tamaño y cantidad en vacunas COVID-19

Dependencia dónde presentará la solicitud: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT

Observaciones

Por el estudio de Morphologi G3 realizado en CAS INSTRUMENTAL en dos viales de vacunas COVID-19: En el lote 11-840621 de Sputnik encontramos 63.300 partículas/mL y 10.608 partículas/mL mayor a 25 μ m. En el lote GK0925 de Pfizer encontramos 77.000 partículas /mL y 7.240 partículas/mL mayor a 25 μ m Ninguna de las marcas analizadas cumple con los límites establecidos para la cantidad y el tamaño de partículas en inyectables, según el capítulo 788 de la USP establece: “Para productos cuyo volumen del vial sea inferior a 25 mL, se realiza una mezcla de las unidades. Para alcanzar los 25 mL, se analiza dicho volumen y se referencia a una unidad. Por cada unidad no puede haber más de 6000 partículas de 10 μ m ni más de 600 partículas de 25 μ m.” Por lo tanto, el límite es de 240 partículas por mL de 10 μ m y 24 partículas por mL de 25 μ m Estos productos no superarían este control de calidad rutinario para un producto inyectable, ya que no cumplen con el número de partículas ni el tamaño permitidos por las diferentes farmacopeas.

Nota importante para las personas funcionarias de la APN

El presente expediente ha sido generado a través de Trámites a Distancia (TAD), cuyo objetivo es dar una vía de acceso a la ciudadanía a los distintos Organismos de la Administración Pública Nacional, para presentaciones espontáneas que no se encuentran comprendidas en otros trámites específicos.

El trámite se deriva automáticamente al organismo seleccionado por la persona iniciadora. La asignación de la sigla DGDYD#JGM en el número de expediente es automática, al solo efecto de formalizar la presentación del caso, por lo cual estas actuaciones **no deben ser devueltas a dicha repartición, sino que deben ser gestionadas por el área pertinente y resueltas en ese ámbito.**

