



Provincia de Santa Fe - Poder Ejecutivo

2026 - Año del 240° Aniversario del Natalicio del Brigadier Gral. Don Estanislao López

Número:

Referencia: EE-2026-00017431-APPSF-PE

V I S T O :

El expediente EE-2026-00017431-APPSF-PE de la Plataforma de Gestión Digital - PGD - TIMBÓ, mediante el cual la Dirección Provincial de Promoción y Prevención de la Salud gestiona la autorización de uso extendido de diversos lotes de la Vacuna tetravalente contra el Dengue, marca QDENGAR; y

CONSIDERANDO:

Que el requerimiento hace referencia a los lotes Nros. 560966, 561061, 561062, 562092, 562581, 562582, 562851, 563156, 564001, 564956, 565435, 566420 y 566610 de dicha Vacuna, la que cuenta con el Certificado N° 59873 expedido por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) para la firma TAKEDA ARGENTINA S.A.;

Que, oportunamente, la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos, emitió los Certificados de Liberación de los mencionados lotes de vacuna, acreditando el cumplimiento de la legislación nacional vigente, las especificaciones autorizadas y los aspectos generales de la Farmacopea Argentina, especificándose en cada lote la fecha de inicio de su validez por el término de dieciocho (18) meses;

Que por Disposición: DI-2025-1263-APN-ANMAT#MS del 21/02/25 la ANMAT autorizó a la firma TAKEDA ARGENTINA S.A. la nueva extensión del período de vida útil de la especialidad medicinal QDENGAR a "24 meses";

Que en autos obra declaración oficial del titular del producto (Takeda), donde se certifica que la formulación y el proceso de fabricación fueron desarrollados para soportar una vida útil de 24 meses; que la reducción temporal a 18 meses respondió exclusivamente a una variación en la performance del método de potencia, la cual ha sido resuelta mediante mejoras debidamente validadas; motivo por el cual la ANMAT, tras la aprobación de la EMA (Agencia Europea de Medicamentos), emite la Disposición N° 1263/2025; asimismo, se informa que los lotes importados en Argentina no han sufrido cambios que afecten su estabilidad;



Provincia de Santa Fe

Poder Ejecutivo

Que, además, todas las dosis con las que cuenta actualmente la Provincia se encuentran correctamente almacenadas en las Droguerías Centrales, Nodales y efectores públicos, bajo control estricto de cadena de frío (2-8 °C) y sin registrarse incidencias;

Que ha tomado la intervención de su competencia la Dirección General de Asuntos Jurídicos, sin formular objeciones al trámite (Dictamen N° 268/26, fs. 17/vlto.);

Que corresponde a este Ministerio decidir en las presentes actuaciones, en ejercicio de las facultades conferidas por los artículos 8° y 19° de la Ley N° 14.224;

POR ELLO:

LA MINISTRA DE SALUD

Resuelve:

ARTICULO 1°.- Autorízase el uso extendido en todo el territorio de la Provincia de Santa Fe de los lotes de la Vacuna tetravalente contra el Dengue, viva atenuada marca QDENGAR (Certificado ANMAT N° 59.873) que se detallan a continuación, hasta completar el período de vida útil de veinticuatro (24) meses aprobado por la autoridad regulatoria nacional, con vencimiento vigente hasta la fecha que en cada caso se especifica, a saber:

Lote	Fecha de inicio de período de validez	Vencimiento estuche	Vencimiento vigente c/extensión de uso
560966	15/07/2024	14/01/2026	15/07/2026
561061	17/07/2024	16/01/2026	17/07/2026
561062	17/07/2024	16/01/2026	17/07/2026
562092	20/08/2024	19/02/2026	20/08/2026
562581	04/09/2024	03/03/2026	04/09/2026
562582	04/09/2024	03/03/2026	04/09/2026
562851	11/09/2024	10/03/2026	11/09/2026
563156	10/09/2024	09/03/2026	10/09/2026
564001	16/10/2024	15/04/2026	16/10/2026
564956	19/11/2024	18/05/2026	19/11/2026
565435	04/12/2024	03/06/2026	04/12/2026
566420	13/01/2025	12/07/2026	13/01/2027
566610	23/01/2025	22/07/2026	23/01/2027

ARTICULO 2°.- Regístrese, comuníquese y archívese.-

