ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

- **SALUD PÚBLICA**

Di-2026-7250-APN-ANMAT#MS.
Monosialogangliósidos (GM1). Medicamentos. Prohibición de uso. Prohibición de comercialización. Cancelación de autorizaciones. Registro de Especialidades Medicinales.

Disposición Nº 7.250/2026
Ciudad de Buenos Aires, 6 de noviembre de 2026
Boletín Oficial: 12-11-2026

VISTO el Expediente N° EX-2026-103263990- -APN-DGA#ANMAT, la Ley 16.463, sus Decretos Reglamentarios Nros. 9.763 del 2 de diciembre de 1964 y 150 del 20 de enero de 1992 (T.O. Decreto N° 177/93), el Decreto Nro. 1490 del 20 agosto de 1992 y sus modificatorios, la Resolución Conjunta N° 988/1992 MEOYSP y 748/1992 MSYAS; y

CONSIDERANDO:

Que por el expediente citado en el VISTO el área técnica interviniente comunicó por IF-2026-97456478-APN-DEYGMPS#ANMAT que ha recibido reportes de distintas agencias de alta vigilancia sanitarias, informando la prohibición del uso de extractos de tejidos nerviosos animales debido al riesgo combinado de enfermedades neurodegenerativas transmisibles (como encefalopatías espongiformes) y las severas complicaciones neuroinmunes.

Que, en tal sentido, el área sustantiva realizó una evaluación farmacológica de principio activo Monosialogangliósidos de corteza cerebral (extractos de origen animal, típicamente porcino o bovino, comercializados bajo la denominación genérica de gangliósidos).

Que, con relación a la indicación terapéutica del uso del fármaco el área técnica informó que se trata de un "Neurotrófico y neuroprotector. Indicado en neuropatías periféricas de diversa etiología (diabética, alcohólica, traumática, compresiva, etc.), así como en el manejo en fase aguda/subaguda de lesiones cerebrovasculares (ACV) y traumatismo raquimedular (TRM) ".

Que, conforme surge del informe antes referido, el área sustantiva indicó que realizó una revisión de la evidencia científica disponible por indicación, con relación al AVC isquémico agudo, indicó que la evidencia no es concluyente en cuanto al beneficio clínico real de esta terapia en pacientes con ACV isquémico y en cuanto a las alertas de seguridad reveló que las agencias regulatorias advirtieron sobre un riesgo significativo asociado de desarrollar eventos inmunológicos graves, específicamente el síndrome de Guillain-Barré, vinculado al perfil antigénico de la administración de gangliósidos exógenos, luego para la indicación de traumatismo raquimedular (TRM) una revisión Cohrane reveló que "La evidencia disponible no respalda el uso del tratamiento con gangliósidos para reducir la tasa de mortalidad en pacientes con lesión medular.

Tampoco ha surgido evidencia de que el tratamiento con gangliósidos mejore la recuperación o la calidad de vida en los sobrevivientes", finalmente, respecto de las patologías neurodegenerativas "La investigación se halla en etapas iniciales (fases preclínicas o estudios exploratorios piloto), sin evidencia robusta en humanos que avale su uso clínico formal en estas patologías…"

Que, posteriormente, conforme surge del informe se efectuó un análisis del perfil de seguridad indicando que el aspecto más crítico de seguridad de los monosialogangliósidos exógenos (como los extraídos de corteza cerebral bovina o porcina) es su potencial inmunogenicidad. En tal sentido, destacó que al tratarse de glucoesfingolípidos complejos de origen animal administrados por vía parenteral, el organismo puede reconocerlos como antígenos extraños o desencadenar una respuesta autoinmune cruzada; agregando que, los anticuerpos generados contra estos gangliósidos exógenos pueden reaccionar de manera cruzada con los gangliósidos propios presentes en las membranas de los nervios periféricos humanos (especialmente en los nodos de Ranvier), detallando como consecuencia clínica el desencadenamiento una polirradiculoneuropatía inflamatoria aguda desmielinizante o axonal, conocida clínicamente como Síndrome de Guillain-Barré (SGB). A finales de los años 80 y durante los 90, diversos países europeos y agencias internacionales documentaron brotes y casos graves de SGB asociados temporalmente al uso terapéutico de gangliósidos, lo que motivó fuertes restricciones o la suspensión directa de su comercialización en varios mercados del mundo.

Que finalmente, el informe aludido concluyó que "….La evaluación de la bibliografía disponible demuestra una falta de eficacia clínica demostrada, sumado a advertencias de seguridad relevantes (como el riesgo de neuropatías autoinmunes tipo Guillain-Barré). Su rol actual carece de sustento basado en la evidencia por lo que la relación riesgo/beneficio resulta desfavorable. Cabe destacar que la utilización de monogangliósidos no se encuentra incluida en las recomendaciones de las sociedades científicas tanto nacionales como internacionales, ni en ninguna guía de práctica clínica para las condiciones que figuran en prospecto…"

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica por IF-2026-103831027-APN-DGIT#ANMAT informó acerca del certificado inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) conteniendo el ingrediente farmacéutico activo MONOSIALOGANGLIÓSIDO.

Que el artículo 3° de la Resolución Conjunta N° 988/1992 MEOYSP y 748/1992 MSYAS establece que "las condiciones del registro podrán ser modificadas o ampliadas, así como también suspendidas o canceladas, cuando tales cambios o medidas se hayan producido en el registro de alguno de los países del Anexo I."

Que el artículo 8° inc. d) de la ley 16463 de medicamentos establece que: "Las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas… d) cuando el producto no mantenga finalidades terapéuticas útiles, acordes con los adelantos científicos".

Que asimismo el art 8° inc. ñ) del Decreto N° 1490/92 establece que esta ANMAT entre otras, tendrá como atribución y obligación lo siguiente: …"ñ) adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos o materiales comprendidos en el artículo 3° del presente decreto,

las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población conforme la normativa vigente.”

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º: Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todas las especialidades que contengan Monosialogangliósidos (GM1) como principio activo, por los fundamentos expuestos en los CONSIDERANDOS de la presente disposición.

ARTICULO 2º: Cancélese la autorización de comercialización y la correspondiente inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de todos los certificados de especialidades que contengan como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) al Monosialogangliósido (GM1).

ARTÍCULO 3°: Los laboratorios titulares de los Certificados de especialidades medicinales registradas ante esta Administración Nacional que se mencionan en el ANEXO I que como IF-2026-107938649-APN-DAJ#ANMAT forma parte de la presente disposición, las que contengan como principio activo el mencionado en el artículo 1°, deberán proceder al retiro de mercado de todas las unidades alcanzadas por la presente medida, en un plazo de 90 días corridos a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, debiendo presentar ante el Departamento de Vigilancia Post-Comercialización y Acciones Reguladoras del Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria correspondiente, de acuerdo con los procedimientos vigentes.

ARTÍCULO 4º: Hágase saber que el presente acto agota la vía administrativa y que contra tal disposición podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración o de alzada o acción judicial de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017) y sus modificaciones y el artículo 25 de la Ley N° 19.549 y sus modificaciones. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro del plazo de VEINTE (20) días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los TREINTA (30) días hábiles administrativos, y la acción judicial dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTÍCULO 5º: Establécese que las solicitudes de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de especialidades que contengan Monosialogangliósido (GM1) como IFA, que se encuentren en trámite al momento de la entrada en vigencia de la presente disposición, serán denegados sin intimación previa, en virtud de lo dispuesto en el artículo 1° de la presente disposición.

ARTICULO 6º: Establécese que en virtud de lo dispuesto en el artículo 1° de la presente disposición, no se reinscribirán los certificados de especialidades medicinales que contengan Monosialogangliósido (GM1) como Ingrediente Farmacéutico Activo.

ARTICULO 7° - El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley N° 16.463 y en el Decreto N° 341/92.

ARTICULO 8º: La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 9º: Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión de Registro de Medicamentos, a la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo, al Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo, al Departamento de Vigilancia Post-Comercialización y Acciones Reguladoras del Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido ello y verificado el cumplimiento de las notificaciones indicadas en el Artículo 3° de la presente, pasen a guarda temporal.

Luis Eduardo Fontana.

Nota: La presente disposición se publica sin su correspondiente anexo. Si desea consultarlo puede ingresar en www.revistarap.com, o bien solicitar el envío del mismo a edicion@revistarap.com.