



Asunción, 09 de junio del 2023

ALERTA SANITARIA N° 09/2023

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), informa que, a través de la Dirección General de Vigilancia, tomó conocimiento del retiro voluntario del producto **DIAZEPAM SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/2 ml BIOSANO serie N° 22.05.4659**, con Registro Sanitario N° EF-000835-02.

El Titular de Registro Sanitario, Interlabo S.R.L. manifestó que el motivo del retiro se debe a la detección de un error de etiquetado entre dos productos en Chile, pues se encontró una ampolla rotulada como DIAZEPAM SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/2 mL dentro de una caja conteniendo 100 ampollas de METADONA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/2 mL.

Esta situación puede llevar a un error de la administración del medicamento indicado, con consecuencias negativas para el paciente. Cabe destacar que la medida de retiro afecta sólo al lote mencionado en esta alerta.

El Titular del Registro Sanitario se comunicó con sus clientes y el procedimiento de retiro del mercado se encuentra en sus últimas etapas de finalización.



La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, a fin de salvaguardar la salud de la población, recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- En caso de disponer el producto **DIAZEPAM SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/2 mL BIOSANO**, serie: 22.05.4659, no debe ser utilizado y debe ser reemplazado por otro lote u otro producto similar.
- Si ha usado este medicamento con las características antes citadas y presentó una reacción adversa, puede notificarlo al correo farmacovigilancia.dnvs@mspbs.gov.py.

ANTE LA DETECCIÓN DE CUALQUIER PRODUCTO SOSPECHOSO

NOTIFIQUE AL CORREO: dnvs@mspbs.gov.py