



ALERTA SANITARIA N° 001/2021

SEDANCOR (midazolam) – solución inyectable

PRODUCTO FALSIFICADO



DATOS DEL PRODUCTO ORIGINAL VS PRODUCTO FALSIFICADO

DATOS	ORIGINAL	FALSIFICADO
Nombre del producto	Sendacor ® (con sello de marca registrada)	Sendacor (sin sello de marca registrada)
Nombre del principio activo	Midazolam (con letra "m" al final)	Midazolan (con letra "n" al final)
Leyenda de "USO EXCLUSIVO IPS"	Con leyenda	Sin leyenda
Durante la manipulación para la administración al paciente	Producto estable sin cambio de color (incoloro)	Presenta cambio de color (blanco)

DESCRIPCIÓN DEL CASO

- La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) ha recibido una notificación por parte de la empresa QUIMFA S.A. sobre la detección de la circulación del producto SENDACOR (midazolam) - solución inyectable - falsificado en algunos hospitales del país.
- El producto SENDACOR (midazolam) - solución inyectable - Lote: 204490 fue fabricado de forma exclusiva para el Instituto de Previsión Social (IPS), por tanto, el producto con el número de lote mencionado, no debe estar disponible para la venta en farmacias y hospitales privados.

LA DNVS EMITE LAS SIGUIENTES RECOMENDACIONES

- A la población y profesionales de la salud, a adquirir medicamentos, suplementos u otros productos para la salud en establecimientos debidamente autorizados por el MSPBS.
- Informar de manera inmediata a la DNVS sobre productos ofertados de procedencia dudosa.
- La administración de este producto falsificado, puede presentar un riesgo para la salud. La DNVS no garantiza que haya sido fabricado con los requerimientos de seguridad, calidad y eficacia según legislación sanitaria vigente.

Esta Dirección Nacional continuará con su misión de regular, controlar y garantizar la calidad, eficacia y seguridad de medicamentos y todo producto de uso y aplicación en medicina humana, alertando sobre productos que sean comercializados en el territorio nacional que representen un riesgo para la salud de la población. Para mayor información sobre medicamentos y otros productos para la salud, puede consultar la página Web de la DNVS <https://www.mspbs.gov.py/dnvs>