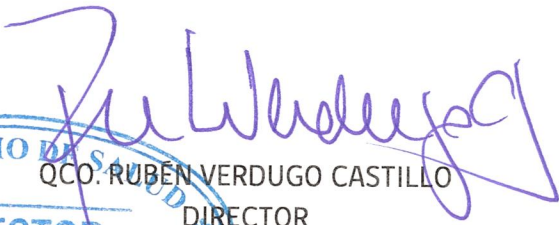


ALERTA FARMACÉUTICA

RETIRO DEL MERCADO

SVR/JRS/GLC/PAA/JVV  
Ref. SI426/23

|                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Nº Alerta:<br>40/23                                                                                                                                                                                                                                                         | Fecha notificación de retiro:<br>06 julio 2023 |
| Tipo de retiro:<br>Voluntario                                                                                                                                                                                                                                               |                                                |
| Denominación del producto:<br>MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL                                                                                                                                                                                                         |                                                |
| Presentación:<br>Estuche por 100 ampollas                                                                                                                                                                                                                                   |                                                |
| Principio Activo:<br>MIDAZOLAM CLORHIDRATO                                                                                                                                                                                                                                  |                                                |
| Nº Registro Sanitario:<br>F-142                                                                                                                                                                                                                                             |                                                |
| Serie(s):<br>22.06.4671                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                |
| Fecha de vencimiento:<br>06/2025                                                                                                                                                                                                                                            |                                                |
| Titular del Registro Sanitario:<br>LABORATORIO BIOSANO S.A.                                                                                                                                                                                                                 |                                                |
| Laboratorio Fabricante/País:<br>LABORATORIO BIOSANO S.A/CHILE                                                                                                                                                                                                               |                                                |
| Clasificación terapéutica:<br>Ansiolítico Benzodiazepínico. Hipnóticos No Barbitúricos                                                                                                                                                                                      |                                                |
| Descripción del defecto:<br>Confusión/mix-up de una ampolla de Cianocobalamina Solución Inyectable 0,1mg/1mL, Reg. F-3028, serie 22.06.4662, en un blíster y envase secundario de Midazolam Solución Inyectable 5mg/1mL, Reg. F-142, serie 22.06.4671, vencimiento 06/2025. |                                                |



QCO. RUBÉN VERDUGO CASTILLO  
DIRECTOR  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



RG-007-450.00-023

Versión 08

Actualización: 23/12/2020

Página 1 de 1