

	ALERTA SANITARIA	Código:	FOR-DGV-001
		Versión:	01
		Vigencia:	13/05/2025
		Página	1 / 3

MEDICAMENTO

**TIPO DE INCIDENTE: PRODUCTO SUBESTÁNDAR.
RETIRO DEL MERCADO INSTRUIDO POR DINAUSA**

N.º de Alerta	06/2026	Fecha	28/04/2026
Descripción del producto	Nombre comercial: AMPICILINA +SULBACTAM 1,5 G INTERLABO		
	Principio Activo: Ampicilina + Sulbactam		
	Forma Farmacéutica: Polvo para Solución Inyectable		
	Dosis: Ampicilina Sodica 1,0 g + Sulbactam Sódico 0,5 g		
	Presentación del producto: Frasco Ampolla de vidrio incoloro tipo I, con tapa de aluminio adhesivo al frasco por presión.		
	Lote: 2409006		
	Vencimiento: 09/2027		
	N.º de registro sanitario: 21036-02-EF		
Nombre del Fabricante/Importador	Fabricante: North China Pharmaceutical Co. Ltd. (N.º 388, Heping East Road, Shijiazhuang, Provincia de Hebei – China).		
	Importador: INTERLABO S.R.L. (8 de Junio 2.452 casi Damas Argentinas, Asunción – Paraguay).		
Descripción y Magnitud del incidente			
<p>La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) pone a conocimiento de la ciudadanía, profesionales de la salud, establecimientos farmacéuticos y demás actores del sistema sanitario, que mediante Resolución DINAUSA DGAL N.º 121/2026 se ha dispuesto la puesta en CUARENTENA, PROHIBICIÓN DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ELABORACIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO, RETIRO DEL MERCADO del lote 2409006, vencimiento 09/2027, del producto AMPICILINA + SULBACTAM 1,5 g INTERLABO, Polvo para Solución Inyectable, Registro Sanitario N.º 21036-02-EF.</p> <p>Indicaciones terapéuticas del producto: tratamiento de infecciones por microorganismos sensibles del aparato respiratorio superior e inferior, del aparato urinario y pielonefritis, intraabdominales, septicemia bacteriana, de piel y tejidos blandos, óseas y articulares, y gonocócicas; así como profilaxis quirúrgica en cirugía abdominal, pelviana, interrupción de embarazo y cesárea.</p> <p>Fundamento de la medida: la decisión se adopta en virtud de que el lote referido NO CUMPLE CON LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ESTABLECIDAS PARA EL ENSAYO DE ESTERILIDAD, conforme a los resultados obtenidos en el marco del Programa de Fiscalización de Productos llevado a cabo por DINAUSA, en ejercicio de sus competencias de control de mercado y postcomercialización</p>			

	ALERTA SANITARIA	Código:	FOR-DGV-001
		Versión:	01
		Vigencia:	13/05/2025
		Página	2 / 3

Fotografías

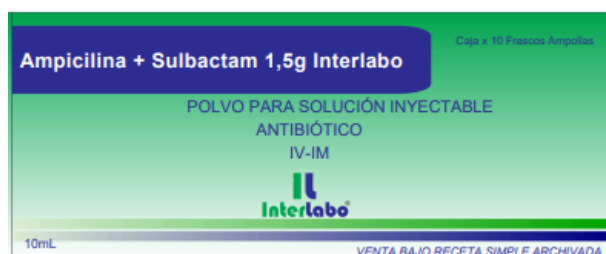


Figura 1. Envase secundario (caja).



Figura 2. Envase primario (frasco ampolla).



Figura 3. Rotulado – composición y conservación.



Figura 4. Rotulado – datos del fabricante, importador y registro sanitario.

Recomendaciones

La **Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA)**, a través de la Dirección General de Vigilancia, se encuentra dando seguimiento al retiro del mercado del producto referido, e insta a la comunidad a abstenerse de adquirir, dispensar y/o utilizar las unidades correspondientes al lote detallado en la presente alerta.

A los establecimientos farmacéuticos, distribuidores y servicios de salud: proceder de forma inmediata a la segregación, puesta en cuarentena y devolución al titular del registro de las unidades del lote afectado, conforme a los procedimientos establecidos.

No adquiera ni utilice productos sin registro sanitario ni aquellos comercializados en lugares no autorizados, tales como redes sociales o plataformas informales. Estos productos pueden no contener los ingredientes declarados en su rotulación y/o contener sustancias perjudiciales para la salud.





Si está utilizando el producto mencionado esta alerta sanitaria, **suspenda su uso de inmediato** debido a los riesgos que representa para su salud.

	ALERTA SANITARIA	Código:	FOR-DGV-001
		Versión:	01
		Vigencia:	13/05/2025
		Página	3 / 3

Reporte de sospecha de reacciones adversas: en caso de haber utilizado el producto antes referido y haber presentado alguna reacción adversa o malestar, se solicita reportarlo a través del siguiente enlace: <https://dinavisa.gov.py/reporte-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-y-vacunas/> o al correo electrónico: farmacovigilancia@dinavisa.gov.py.

- Denuncie cualquier producto falsificado o introducido ilegalmente al país.

Información de contacto

-  **Correo electrónico:** postcomercializacion@dinavisa.gov.py
-  **Botón de denuncias en la página web de DINAVISA**
-  **Mediante una nota de denuncia** presentado en físico en las oficinas de DINAVISA
-  **Llamada telefónica:** 021-453-666