

LA AEMPS INFORMA DEL CAMBIO EN LA DENOMINACIÓN DE VALIUM SOLUCIÓN INYECTABLE PARA EVITAR ERRORES DE MEDICACIÓN

ASUNTO:

- El medicamento Valium 10 mg/2 ml solución inyectable ha pasado a denominarse Valium 5 mg/ml solución inyectable para adaptarse a la normativa europea
- Este cambio afecta únicamente a la expresión de la concentración en el nombre del medicamento; la composición y la concentración del principio activo permanecen inalteradas
- Hasta agotar el *stock*, podrán coexistir en el canal farmacéutico el medicamento con la denominación anterior y con la nueva denominación
- La AEMPS recomienda tener en cuenta esta circunstancia para evitar posibles errores de medicación

ADJUNTO:

Nota informativa: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH, 06/2026

2 de junio de 2026

**CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA**

La AEMPS informa del cambio en la denominación de Valium solución inyectable para evitar errores de medicación

Fecha de publicación: 01 de junio de 2026

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH, 06/2026

- **El medicamento Valium 10 mg/2 ml solución inyectable ha pasado a denominarse Valium 5 mg/ml solución inyectable para adaptarse a la normativa europea**
- **Este cambio afecta únicamente a la expresión de la concentración en el nombre del medicamento; la composición y la concentración del principio activo permanecen inalteradas**
- **Hasta agotar el stock, podrán coexistir en el canal farmacéutico el medicamento con la denominación anterior y con la nueva denominación**
- **La AEMPS recomienda tener en cuenta esta circunstancia para evitar posibles errores de medicación**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa del cambio en la expresión de la concentración incluida en el nombre del medicamento Valium solución inyectable, con el objetivo de evitar posibles errores de medicación. Como consecuencia de este cambio, el medicamento Valium 10 mg/2 ml solución inyectable (número de registro 39943) pasa a denominarse Valium 5 mg/ml solución inyectable (número de registro 39943).

Esta modificación afecta únicamente a la forma de expresar la concentración en el nombre del medicamento y no supone ningún cambio en su composición, manteniéndose la misma cantidad y concentración de diazepam.

Hasta ahora, la concentración de Valium se expresaba mediante el contenido total de la ampolla (10 mg en 2 ml). Sin embargo, las directrices europeas vigentes recomiendan expresar la concentración de las soluciones inyectables en miligramos por mililitro (mg/ml), criterio que ya siguen otros medicamentos autorizados más recientemente con diazepam solución inyectable.

Además de Valium, hay otros dos medicamentos con el mismo principio activo y forma farmacéutica que ya expresan la concentración en forma de mg/ml: Diazepam Prodes 5 mg/ml solución inyectable EFG y Diazepam Basi 5 mg/ml solución inyectable EFG.

Por este motivo, y con el fin de evitar posibles errores de medicación, la AEMPS ha considerado necesario unificar la expresión de la concentración e informar del cambio de denominación, ya que, hasta agotar el stock de Valium 10 mg/2 ml solución inyectable, podrán coexistir en el canal farmacéutico envases con ambas denominaciones.



Envase de Valium 5 mg/ml actualmente autorizado



Información para profesionales sanitarios

- Las ampollas de Valium comercializadas con la nueva denominación contienen la misma cantidad y concentración de diazepam que las comercializadas anteriormente. El cambio únicamente afecta a la forma de expresar la concentración en el nombre del medicamento, que ahora se indica como miligramos de diazepam por mililitros de solución inyectable (mg/ml).
- No debe administrar una dosis mayor pensando de manera errónea que los viales de Valium 5 mg/ml solución inyectable tienen la mitad de concentración que Valium 10 mg/2 ml solución inyectable. Ambos nombres corresponden a la misma concentración y cantidad de principio activo, por lo que no debe modificarse la dosis a prescribir ni el volumen a administrar.