MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_14/2026	**Fecha:** 25 de marzo de 2026

Producto:
Medicamento de uso hospitalario

Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:
GASTROGRAFIN 370 MG IODO/ML SOLUCIÓN ORAL Y RECTAL , 1 frasco de 100 ml (NR: 36270, CN: 909622)

DCI o DOE:
AMIDOTRIZOATO MEGLUMINA, AMIDOTRIZOATO SODIO

Lotes y fechas de caducidad:

- Lote: MA04JJB, fecha de caducidad 30/04/2028
- Lote: MA04K7U, fecha de caducidad 31/05/2028
- Lote: MA04M6U, fecha de caducidad 31/08/2028
- Lote: MA04NDN, fecha de caducidad 30/11/2028
- Lote: MA04NK3, fecha de caducidad 30/11/2028
- Lote: MA04P3N, fecha de caducidad 31/12/2028
- Lote: MA04REH, fecha de caducidad 31/03/2029
- Lote: MA04SVF, fecha de caducidad 31/03/2029
- Lote: MA04TDB, fecha de caducidad 31/05/2029
- Lote: MA04TDC, fecha de caducidad 31/05/2029

Titular de autorización de comercialización:
BAYER HISPANIA, S.L. - Avda. Baix Llobregat, 3 y 5(Sant Joan Despi)

Fabricante:
BERLIMED S.A. - C/ Francisco Alonso, 7 - Poligono Industrial Sta. Rosa., Alcalá de Henares (Madrid), 28806, España

Descripción del defecto:
Detección de una impureza por encima de su límite establecido

Información sobre la distribución:
Cadena de distribución y dispensación/hospitales

Clasificación de los defectos:
Clase 2

Medidas cautelares adoptadas:
Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Actuaciones a realizar por las CCAA:
Seguimiento de la retirada

Aclaraciones:
Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43