

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_36/2026	Fecha: 20 de octubre de 2026
Producto: Medicamento de uso hospitalario	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: PEDMARQSI 80 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial de 100 ml (NR: 1231734001, CN: 765890)	
DCI o DOE: TIOSULFATO SODIO	
Lotes y fechas de caducidad: - Lote: 456336, fecha de caducidad 31/12/2026 - Lote: 467504, fecha de caducidad 31/12/2026 - Lote: 490184, fecha de caducidad 31/12/2026	
Titular de autorización de comercialización: NORGINE B.V. - Antonio Vivaldistraat 150, Amsterdam, Noord-Holland, 1083 HP, Holanda	
Fabricante: Berkshire Sterile Manufacturing; 480 Pleasant Street Lee, MA 01238, USA.	
Representante local: NORGINE DE ESPAÑA S.L.U. - Paseo de la Castellana, 91, Planta 2(Madrid)	
Descripción del defecto: Presencia de partículas (ver nota informativa ICM (CONT), 09/2026)	
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación/hospitales	
Clasificación de los defectos: Clase 1	
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	

