

ALERTA FARMACÉUTICA 205/2026

Alerta de medicamentos por defectos de calidad

Se notifica la siguiente alerta farmacéutica remitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para que se adopten las medidas que se indican:

Tipo producto: Medicamento de uso hospitalario
Marca comercial y presentación, Nº Registro y Código Nacional: <ul style="list-style-type: none">• 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 caducidad: <ul style="list-style-type: none">• GASTROGRAFIN 370 MG IODO/ML SOLUCIÓN ORAL Y RECTAL , 1 frasco de 100 ml:<ul style="list-style-type: none">- Lote: MA04JJB, Fecha caducidad: 30/04/2028- Lote: MA04K7U, Fecha caducidad: 31/05/2028- Lote: MA04M6U, Fecha caducidad: 31/08/2028- Lote: MA04NDN, Fecha caducidad: 30/11/2028- Lote: MA04NK3, Fecha caducidad: 30/11/2028- Lote: MA04P3N, Fecha caducidad: 31/12/2028- Lote: MA04REH, Fecha caducidad: 31/03/2028- Lote: MA04SVF, Fecha caducidad: 31/03/2029- Lote: MA04TDB, Fecha caducidad: 31/05/2029- Lote: MA04TDC, Fecha caducidad: 31/05/2029
Titular autorización comercialización: BAYER HISPANIA, S.L. - Avda. Baix Llobregat, 3 y 5(Sant Joan Despi)
Laboratorio 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 defectos: Clase 2 (urgente)
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales

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

Prioridad:
Urgente



- Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano, incluidas aquellas que derivan de errores de medicación, al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia](#) correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es.
- Asimismo, se informa de los puntos para notificar los posibles defectos de calidad que se detecten a través de las comunidades autónomas.

Pamplona, a 23 de marzo de 2026

LA JEFA DE LA SECCIÓN DE ORDENACIÓN E INSPECCIÓN FARMACÉUTICA

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "M. J. Viñas Buil", with a long horizontal flourish extending to the right.

Fdo: María José Viñas Buil