

ALERTA FARMACÉUTICA 206/2026

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">• UROGRAFIN 370 MG IODO/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION, 1 frasco de 50 ml (NR: 23817, CN: 914614)• UROGRAFIN 370 MG IODO/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION, 1 ampolla de 20 ml (NR: 23817, CN: 910067)• UROGRAFIN 370 MG IODO/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION, 1 frasco de 100 ml (NR: 23817, CN: 909846)
DCI o DOE: AMIDOTRIZOATO MEGLUMINA, AMIDOTRIZOATO SODIO
Lotes y fechas caducidad: <ul style="list-style-type: none">• UROGRAFIN 370 MG IODO/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION, 1 frasco de 50 ml:<ul style="list-style-type: none">- Lote: MA04K8T, Fecha caducidad: 30/04/2029- Lote: MA04PP9, Fecha caducidad: 30/06/2029- Lote: MA04TK8, Fecha caducidad: 30/04/2030- Lote: MA04270, Fecha caducidad: 31/07/2026• UROGRAFIN 370 MG IODO/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION, 1 ampolla de 20 ml:<ul style="list-style-type: none">- Lote: MA04EEN, Fecha caducidad: 30/09/2026- Lote: MA04MPU, Fecha caducidad: 30/09/2026- Lote: MA04S9T, Fecha caducidad: 30/09/2026- Lote: MA04XL6, Fecha caducidad: 30/06/2030• UROGRAFIN 370 MG IODO/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION, 1 frasco de 100 ml:<ul style="list-style-type: none">- Lote: MA04H8R, Fecha caducidad: 31/01/2029- Lote: MA04TM2, Fecha caducidad: 31/03/2030- Lote: MA047J3, Fecha caducidad: 30/06/2026
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 Autónomo 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

Fdo: María José Viñas Buil