

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_14/2026	Fecha: 23 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 31/03/2028 - 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	

