

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_15/2026	Fecha: 23 de marzo de 2026
Producto: Medicamento de uso hospitalario	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: - 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 de caducidad: - UROGRAFIN 370 MG IODO/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION, 1 frasco de 50 ml (NR: 23817, CN: 914614) - Lote: MA04K8T, fecha de caducidad 30/04/2029 - Lote: MA04PP9, fecha de caducidad 30/06/2029 - Lote: MA04TK8, fecha de caducidad 30/04/2030 - Lote: MA04270, fecha de caducidad 31/07/2026 - UROGRAFIN 370 MG IODO/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION, 1 frasco de 100 ml (NR: 23817, CN: 909846) - Lote: MA04H8R, fecha de caducidad 31/01/2029 - Lote: MA04TM2, fecha de caducidad 31/03/2030 - Lote: MA047J3, fecha de caducidad 30/06/2026 - UROGRAFIN 370 MG IODO/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION, 1 ampolla de 20 ml (NR: 23817, CN: 910067) - Lote: MA04EEN, fecha de caducidad 30/09/2026 - Lote: MA04MPU, fecha de caducidad 30/09/2026 - Lote: MA04S9T, fecha de caducidad 30/09/2026 - Lote: MA04XL6, fecha de caducidad 30/06/2030	
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

