

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_16/2026	Fecha: 25 de marzo de 2026
Producto: Medicamento de uso hospitalario	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: - OMNIPAQUE 300 mg Iodo /ml SOLUCION INYECTABLE, 10 frascos de 100 ml (NR: 62018, CN: 607582) - OMNIPAQUE 350 mg Iodo /ml SOLUCION INYECTABLE, 10 frascos de 100 ml (NR: 62019, CN: 607586) - VISIPAQUE 320 mg /ml SOLUCION INYECTABLE, 10 frascos de 100 ml (NR: 60637, CN: 607595)	
DCI o DOE: IOHEXOL, IODIXANOL	
Lotes y fechas de caducidad: - OMNIPAQUE 300 mg Iodo /ml SOLUCION INYECTABLE, 10 frascos de 100 ml (NR: 62018, CN: 607582) - Lote: 17353261, fecha de caducidad 31/10/2028 - OMNIPAQUE 350 mg Iodo /ml SOLUCION INYECTABLE, 10 frascos de 100 ml (NR: 62019, CN: 607586) - Lote: 17277208, fecha de caducidad 31/07/2028 - Lote: 17327354, fecha de caducidad 31/10/2028 - Lote: 17340558, fecha de caducidad 30/11/2028 - VISIPAQUE 320 mg /ml SOLUCION INYECTABLE, 10 frascos de 100 ml (NR: 60637, CN: 607595) - Lote: 17244652, fecha de caducidad 31/07/2028 - Lote: 17303308, fecha de caducidad 31/08/2028 - Lote: 17312888, fecha de caducidad 30/09/2028	
Titular de autorización de comercialización: GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES, S.A. - C/ Gobelás, 35-37 - La Florida(Madrid)	
Fabricante: GE HEALTHCARE IRELAND LIMITED - IDA Business Park, Carrigtohill. Co. Cork, Desconocid, Irlanda	
Descripción del defecto: Posible presencia de partículas de origen metálico	
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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 25/03/2026

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: J65LTZNFYB8S8FTNT79D



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 2
DO003-DICM-PE020_Ed1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43