



# Circular 314/26

## ALERTA FARMACÉUTICA

### ASUNTO

## Retirada lotes del medicamento GASTROGRAFIN 370 MG IODO/ML SOLUCIÓN ORAL Y RECTAL (CN: 909622)

### DESTINATARIO

Ilmo/a. Sr/a. Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos

Adjunto se remite Alerta sobre la retirada de los siguientes lotes del medicamento GASTROGRAFIN 370 MG IODO/ML SOLUCIÓN ORAL Y RECTAL (CN: 909622), debido a la detección de una impureza por encima de su límite establecido.

- 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

Madrid, 23 de marzo de 2026

LA SECRETARIA

1. Información sanitaria (medicamentos y otros)

1.5 Información sanitaria diversa generada por la AEMPS sobre medicamentos, productos sanitarios, complementos, parafarmacia (cartas profesionales sanitarios, alertas de retirada, informes de posicionamiento terapéutico, notas informativas, etc.)

LC/DTF

C/ Villanueva, 11, 3ª planta - 28001 Madrid | T. (+34) 91 431 25 60 | [congral@redfarma.org](mailto:congral@redfarma.org)

### ALERTA FARMACÉUTICA

<b>Nº alerta:</b> R_14/2026	<b>Fecha:</b> 23 de marzo de 2026
<b>Producto:</b> Medicamento de uso hospitalario	
<b>Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:</b> GASTROGRAFIN 370 MG IODO/ML SOLUCIÓN ORAL Y RECTAL , 1 frasco de 100 ml (NR: 36270, CN: 909622)	
<b>DCI o DOE:</b> AMIDOTRIZOATO MEGLUMINA, AMIDOTRIZOATO SODIO	
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lote: MA04JJB, fecha de caducidad 30/04/2028</li> <li>• Lote: MA04K7U, fecha de caducidad 31/05/2028</li> <li>• Lote: MA04M6U, fecha de caducidad 31/08/2028</li> <li>• Lote: MA04NDN, fecha de caducidad 30/11/2028</li> <li>• Lote: MA04NK3, fecha de caducidad 30/11/2028</li> <li>• Lote: MA04P3N, fecha de caducidad 31/12/2028</li> <li>• Lote: MA04REH, fecha de caducidad 31/03/2028</li> <li>• Lote: MA04SVF, fecha de caducidad 31/03/2029</li> <li>• Lote: MA04TDB, fecha de caducidad 31/05/2029</li> <li>• Lote: MA04TDC, fecha de caducidad 31/05/2029</li> </ul>	
<b>Titular de autorización de comercialización:</b> BAYER HISPANIA, S.L. - Avda. Baix Llobregat, 3 y 5(Sant Joan Despi)	
<b>Fabricante:</b> BERLIMED S.A. - C/ Francisco Alonso, 7 - Poligono Industrial Sta. Rosa., Alcalá de Henares (Madrid), 28806, España	
<b>Descripción del defecto:</b> Detección de una impureza por encima de su límite establecido	
<b>Información sobre la distribución:</b> Cadena de distribución y dispensación/hospitales	
<b>Clasificación de los defectos:</b> Clase 2	
<b>Medidas cautelares adoptadas:</b> Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	
<b>Actuaciones a realizar por las CCAA:</b> Seguimiento de la retirada	
<b>Aclaraciones:</b> Defecto de calidad que no supone un riesgo vital para el paciente	

