



# Circular 315/26

## ALERTA FARMACÉUTICA

### ASUNTO

## Retirada lotes del medicamento UROGRAFIN 370 MG IODO/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION

### 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 UROGRAFIN 370 MG IODO/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION, debido a la detección de una impureza por encima de su límite establecido.

UROGRAFIN 370 MG IODO/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION, 1 frasco de 50 ml (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 (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 (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

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_15/2026	<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> <ul style="list-style-type: none"> <li>UROGRAFIN 370 MG IODO/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION, 1 frasco de 50 ml (NR: 23817, CN: 914614)</li> <li>UROGRAFIN 370 MG IODO/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION, 1 ampolla de 20 ml (NR: 23817, CN: 910067)</li> <li>UROGRAFIN 370 MG IODO/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION, 1 frasco de 100 ml (NR: 23817, CN: 909846)</li> </ul>	
<b>DCI o DOE:</b> AMIDOTRIZOATO MEGLUMINA, AMIDOTRIZOATO SODIO	
<b>Lotes y fechas de caducidad:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>UROGRAFIN 370 MG IODO/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION, 1 frasco de 50 ml (NR: 23817, CN: 914614)           <ul style="list-style-type: none"> <li>Lote: MA04K8T, fecha de caducidad 30/04/2029</li> <li>Lote: MA04PP9, fecha de caducidad 30/06/2029</li> <li>Lote: MA04TK8, fecha de caducidad 30/04/2030</li> <li>Lote: MA04270, fecha de caducidad 31/07/2026</li> </ul> </li> <li>UROGRAFIN 370 MG IODO/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION, 1 frasco de 100 ml (NR: 23817, CN: 909846)           <ul style="list-style-type: none"> <li>Lote: MA04H8R, fecha de caducidad 31/01/2029</li> <li>Lote: MA04TM2, fecha de caducidad 31/03/2030</li> <li>Lote: MA047J3, fecha de caducidad 30/06/2026</li> </ul> </li> <li>UROGRAFIN 370 MG IODO/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION, 1 ampolla de 20 ml (NR: 23817, CN: 910067)           <ul style="list-style-type: none"> <li>Lote: MA04EEN, fecha de caducidad 30/09/2026</li> <li>Lote: MA04MPU, fecha de caducidad 30/09/2026</li> <li>Lote: MA04S9T, fecha de caducidad 30/09/2026</li> <li>Lote: MA04XL6, fecha de caducidad 30/06/2030</li> </ul> </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	



**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

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

CSV: VT955AV3XDE7XYQS5BC0

Fecha de la firma: 23/03/2026

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



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

WnVuWkFGMEhyaVJUdDAzN2NoUFdSdXp2TGZ1RHJHc1F3QlIjVlPtbHhMeVRXM1N5bE9pcDh3PT01