



UROGRAFIN 370 MG IODO/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION, varias presentaciones

- **UROGRAFIN 370 MG IODO/ML SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION, varias presentaciones**

Lotes y fechas de caducidad:

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 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

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

ASUNTO

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales, por detección de una impureza por encima de su límite establecido.

ADJUNTO

Alerta de medicamento de uso hospitalario de la AEMPS R_15/2026

Pamplona, 23 de marzo de 2026

**CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA**

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

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