

Alerta Sanitaria

RETIRO DEL MERCADO - GASTROGRAFINA

Fecha de publicación: 07/04/2026

| |
|--|
| Fecha notificación retiro: 27 de Febrero de 2026 |
| Nombre de producto: GASTROGRAFINA |
| Marca comercial de producto: GASTROGRAFINA |
| Clase de producto: MEDICAMENTO |
| Principio activo / Concentración (cuando aplique): Cada 1 mL de solución contiene: Amidotrizoato de sodio. 100 mg Amidotrizoato de meglumina 660 mg |
| Forma Farmacéutica (cuando aplique): SOLUCIÓN GASTROENTERICA |
| Presentación comercial afectada: CAJA X 1 FRASCO X 100 ML + INSERTO |
| Nro. Registro Sanitario (RS) / Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) (según aplique): 2130-MEE-0516 |
| Lote (s) / Serie (s): MA04JL6, MA04KX6, MA04NKF |
| Fecha de expiración: MA04JL6 (2026-04-30), MA04KX6(2026-05-31), MA04NKF(2026-11-30) |
| |

Titular del Registro Sanitario (RS):

BAYER S.A.

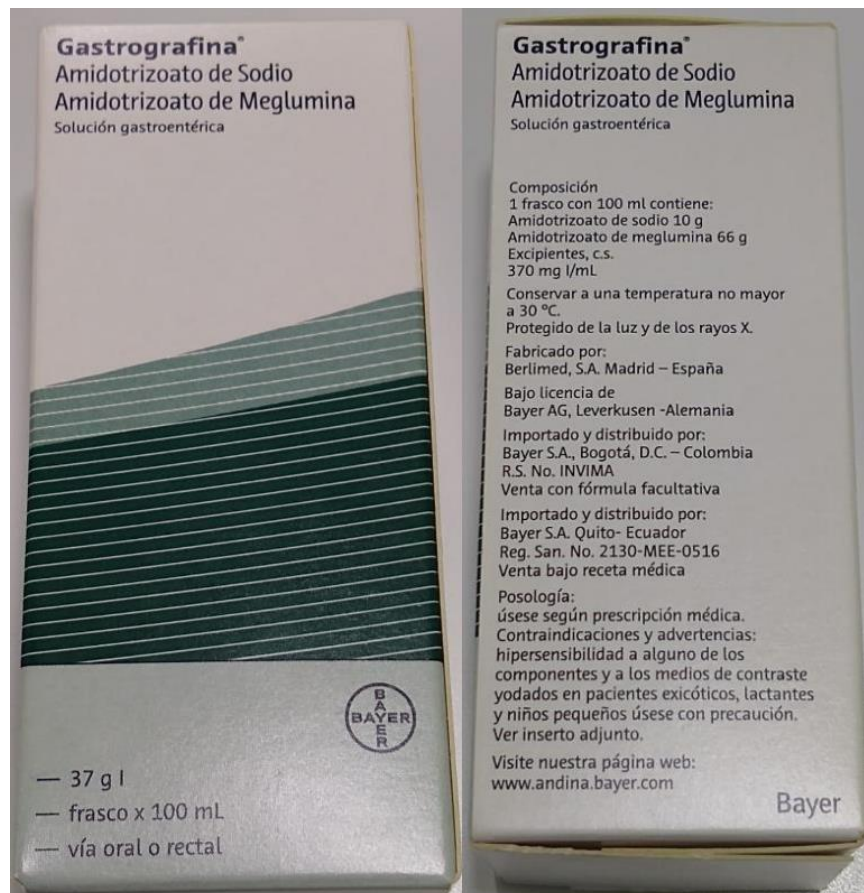
Laboratorio Fabricante / País:

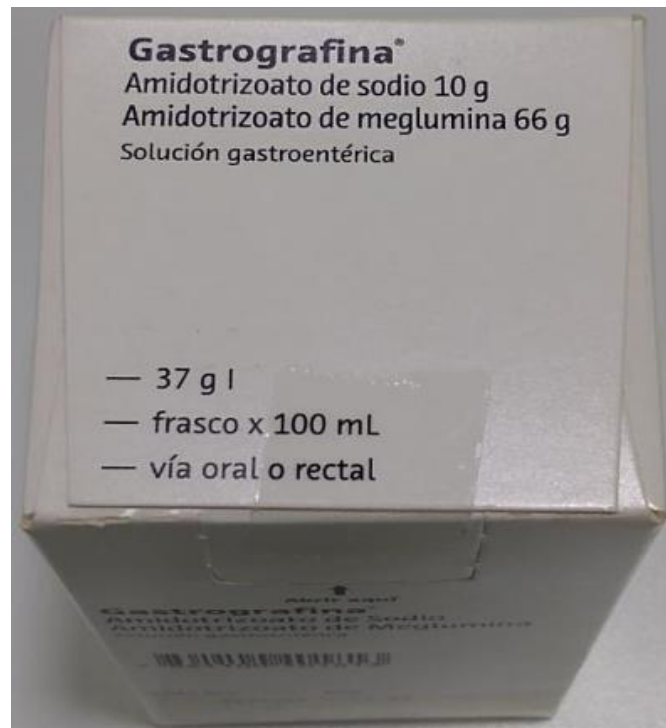
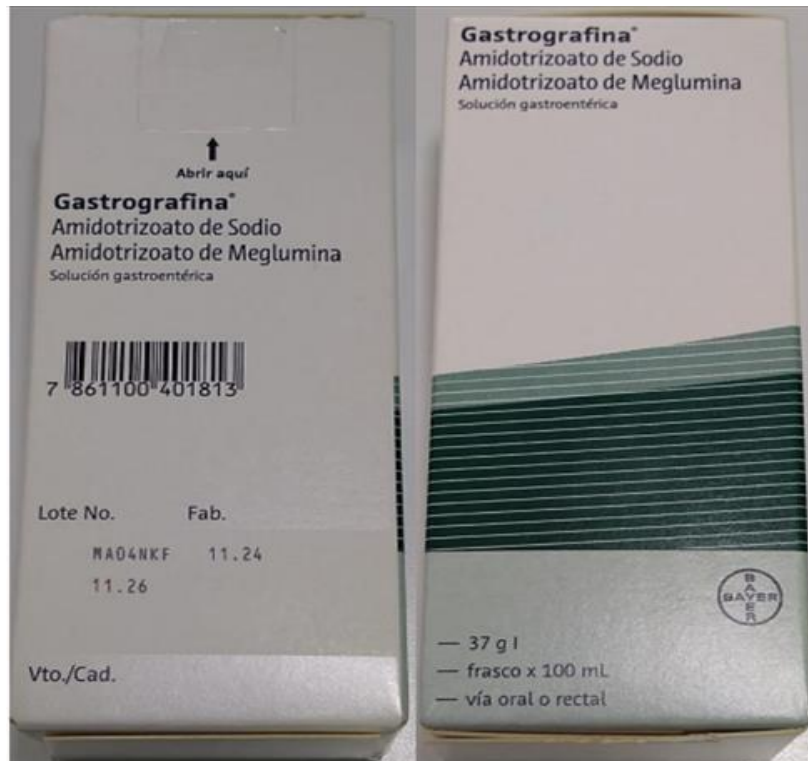
BERLIMED S.A.

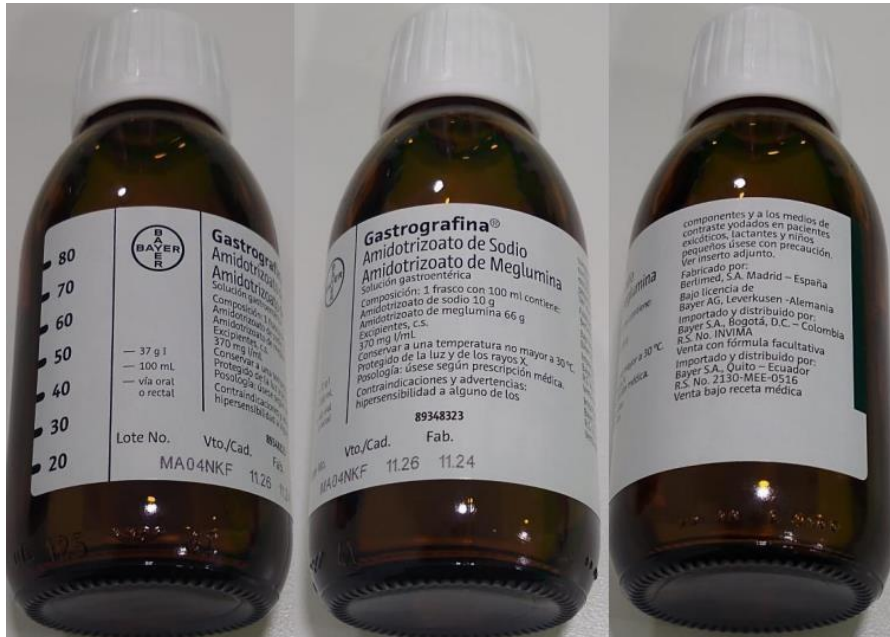
Motivo del retiro:

Acción preventiva que ha tomado la compañía en relación con los resultados de las pruebas de confirmación de la impureza relacionada con la sustancia activa N-Nitroso-Meglumina en el producto farmacéutico Gastrografina®, así como los hallazgos del estudio de mutagenicidad in vivo en ratones.

Fotografías del producto:







RECOMENDACIONES

Al respecto, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – Arcsa, recomienda a los profesionales de salud, establecimientos y población en general, lo siguiente:

- En caso de disponer el lote(s)/serie(s) del producto antes referido, no debe ser utilizado.
- Identificar y separar de inmediato el lote(s)/serie(s) del producto objeto de retiro, evitando su uso, venta o distribución.
- Notificar oportunamente a la empresa responsable del retiro, proporcionando información completa sobre el lote(s)/serie(s) identificado.
- Informar a ARCSA sobre la venta o distribución del lote(s)/serie(s) del producto antes referido, a través del correo control.posterior@controlsanitario.gob.ec o por medio de la aplicación Arcsa Móvil, u otro medio dispuesto para el efecto. Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.

Las alertas de retiros del mercado tienen por objetivo comunicar a la población general sobre la medida sanitaria. Sin embargo, es la empresa responsable del retiro quien debe informar a la cadena de comercialización de los productos objetos de retiro, según lo establecido en el Instructivo Externo “Notificación de Retiro del Mercado de Productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria IE-B.5.1.1-GN-02 versión 02”.