MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_36/2026	**Fecha:** 20 de octubre de 2026

Producto:
Medicamento de uso hospitalario

Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional:
PEDMARQSI 80 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial de 100 ml (NR: 1231734001, CN: 765890)

DCI o DOE:
TIOSULFATO SODIO

Lotes y fechas de caducidad:

- Lote: 456336, fecha de caducidad 31/12/2026
- Lote: 467504, fecha de caducidad 31/12/2026
- Lote: 490184, fecha de caducidad 31/12/2026

Titular de autorización de comercialización:
NORGINE B.V. - Antonio Vivaldistraat 150, Amsterdam, Noord-Holland, 1083 HP, Holanda

Fabricante:
Berkshire Sterile Manufacturing; 480 Pleasant Street
Lee, MA 01238, USA.

Representante local:
NORGINE DE ESPAÑA S.L.U. - Paseo de la Castellana, 91, Planta 2(Madrid)

Descripción del defecto:
Presencia de partículas (ver nota informativa ICM (CONT), 09/2026)

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) **CSV: CL84MH1SD6Y15ZBJL5AE**
Fecha de la firma: 20/10/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

VUtoYlBMMWFjSnRFMmN6RE5LdEJZa0FGOUVKNGNKV3hDNTlVbjVIQnRHcWVYU0Q1WHhWalF6S0VyZHM2MUsvcA2
C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43