



Data: 31/05/2016

Referència: 2016052

AJ

NOTA INFORMATIVA

Retirada del mercat de determinats lots de les TIRES REACTIVES per a la determinació de GLUCOSA en sang TRUEresult

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Producte sanitari**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges *

Us adjuntem la nota informativa "Retirada del mercat d'alguns lots de les TIRES REACTIVES per a la determinació de GLUCOSA en sang TRUEresult" emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient per tal que s'adoptin les recomanacions que s'hi indiquen.

Aprofitem per recordar-vos que el sistema de notificació dels incidents amb productes sanitaris està descrit a la nota informativa "Nota de seguretat de productes sanitaris relativa a la notificació d'incidents per part dels professionals sanitaris - AEMPS" disponibles al web del Departament de Salut: <http://salutweb.gencat.cat> i a "Àmbits > Empreses i establiments > Empreses farmacèutiques > Productes sanitaris > Vigilància i seguretat en l'ús de productes sanitaris", i els formularis associats. Aquests formularis s'han d'adreçar per fax (932 272 990) o per correu electrònic (controlfarmaceutic.salut@gencat.cat) al Servei de Control Farmacèutic i Productes Sanitaris.

M. José Gaspar Caro
Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS
LOTES DE LAS TIRAS REACTIVAS PARA LA
DETERMINACIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE
TRUEresult**

Fecha de publicación: 30 de mayo de 2016

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 7/2016

La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados lotes de tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre "TRUEresult", fabricadas por Nipro Diagnostics, Inc., Estados Unidos, debido a la posible obtención de valores erróneamente bajos, y emite recomendaciones dirigidas a profesionales sanitarios y pacientes.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha tenido conocimiento a través de la empresa Nipro Diagnostics, Inc., Estados Unidos, de la retirada del mercado de determinados lotes de las tiras reactivas de glucosa para la determinación de glucosa en sangre TRUEresult con la enzima (GDH-FAD). Estas tiras se utilizan con los medidores de glucosa TRUEresult.

La empresa ha adoptado esta medida al determinar, que durante un periodo de tiempo, se ha producido un fallo en el proceso de envasado que ha dado lugar a que un número limitado de cajas precintadas de ciertos lotes de tiras reactivas de TRUEresult, puedan tener el vial incorrectamente cerrado. Las tiras reactivas contenidas en estos viales que permanecen abiertos quedan expuestas a las condiciones ambientales, lo que podría afectar a su rendimiento, pudiendo dar lugar a resultados incorrectos de glucemia baja.



De acuerdo con la información facilitada por la empresa, están afectados determinados lotes de los envases de venta de tiras reactivas TRUeResult y de los tubos de tiras de glucosa de 10 unidades que se han incluido en determinados lotes del kit medidor TRUeResult.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa está enviando una nota de aviso a los distribuidores, centros sanitarios y farmacias que disponen o han distribuido lotes del producto afectado en nuestro país, para advertir del problema detectado e informar de la retirada de los productos.

PRODUCTOS AFECTADOS

Tiras reactivas de glucosa TRUeResult y kit medidor TRUeResult que incluye un vial de 10 tiras de glucosa TRUeResult.



Tiras reactivas de glucosa TRUeResult



Kit medidor TRUeResult

En el Anexo 1 se indican los números de lote afectados en España de las tiras reactivas de glucosa TRUeResult y del kit medidor TRUeResult.



RECOMENDACIONES

a) Profesionales sanitarios de centros sanitarios y oficinas de farmacia.

1. Si dispone de tiras reactivas de glucosa TRUResult o del kit medidor TRUResult de los lotes indicados en el Anexo 1, ponga en cuarentena los productos y contacte con la empresa para su devolución.
2. Si ha entregado o vendido tiras reactivas de glucosa TRUResult o el kit medidor TRUResult de los lotes indicados en el Anexo 1 a pacientes, intente identificarlos para compartir con ellos esta información y para recabar la devolución y reemplazo de los lotes de tiras afectados.
3. Indique a los pacientes a los que entregó el kit medidor TRUResult, que el medidor funciona correctamente siempre que se utilice con lotes de tiras reactivas distintas a las indicadas en el Anexo 1.

b) Pacientes

Si usted es un paciente diabético y utiliza las tiras reactivas de glucosa TRUResult para controlar su glucemia, identifique si los lotes de tiras de los que dispone se corresponden con los indicados en el Anexo 1 y en dicho caso:

1. No las utilice.
2. Entréguelas al profesional sanitario que se las facilitó o a la farmacia para su reemplazo por un lote diferente.
3. Utilice otro lote de tiras reactivas TRUResult para seguir controlando su glucosa de acuerdo a las pautas indicadas por su médico.
4. El medidor de glucosa (glucómetro), incluido en el kit medidor TRUResult, funciona correctamente siempre que se utilice con lotes de tiras reactivas distintas a las indicadas en el Anexo 1.

DATOS DE LA EMPRESA

Nipro Europe Spain

Polígono Los Frailes nº 93 y 94

8814 Daganzo, Madrid

EMAIL: pedidos@nipro-europe.com



ANEXO I

NÚMEROS DE LOTE AFECTADOS EN ESPAÑA DE LAS TIRAS REACTIVAS DE GLUCOSA TRUResult y DEL KIT MEDIDOR TRUResult, fabricados por Nipro Diagnostics, Inc., Estados Unidos.

Tiras reactivas de glucosa TRUResult			
Números de lote de tiras afectadas			
HS1014IES	HS1016IES	HS1019IES	HS1021IES
HS1022IES	HS1023IES	HS1026IES	HS1027IES
HS1034IES	HS1035IES	HS1041IES	HS1042IES
HS1025IES	FR1285IES		

KIT MEDIDOR TRUResult	
Número de lote del kit medidor TRUResult	Número de lote de las tiras de glucosa incluidas en el kit medidor TRUResult
KS1180	FS1309IES
KS1181	FS1309IES
KS1354	FS1309IES
KS1375	HS1020IES
KS1377	HS1015IES
KS1378	HS1015IES
KS1379	HS1015IES
KS1400	HS1015IES
KS1410	HS1015IES
KS1428	HS1015IES
KS1605	FS1309IES
KS1606	HS1040IES
KS1607	HS1040IES
KS1922	HS1040IES