



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

# RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS LOTES DE LAS TIRAS REACTIVAS “GLUCOMEN® LX SENSOR”

Fecha de publicación: 24 de julio de 2013

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.  
Referencia: PS, 11/2013

**La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados lotes de tiras reactivas para la determinación de glucosa en sangre “GlucoMen® LX Sensor”, fabricadas por A. Menarini Diagnostics S.r.l., Italia, debido a la posible obtención de valores erróneamente altos.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada por la empresa Menarini Diagnósticos S.A., de la retirada del mercado de determinados lotes de “Tiras Reactivas GlucoMen® LX Sensor”, fabricadas por A. Menarini Diagnostics S.r.l., Italia. Estas tiras se utilizan con los medidores de glucosa en sangre GlucoMen® LX PLUS.

La empresa ha adoptado esta medida al determinar que con determinados lotes de “Tiras reactivas para la medición de glucosa en sangre GlucoMen® LX Sensor” se podrían obtener resultados erróneamente altos.

### IDENTIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS AFECTADOS EN ESPAÑA

Números de lote y referencias de tiras reactivas GlucoMen® LX Sensor			
REF 42204	GLUCOMEN LX SENSOR (50)	LOTE 3212219249	Fecha de caducidad 31-08-2014
REF 42330	GLUCOMEN LX SENSOR (1 X 100)	LOTE 3212219249	Fecha de caducidad 31-08-2014

### SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa ha enviado notas de aviso a las oficinas de farmacia y a los centros sanitarios, así como una carta destinada a los pacientes, para advertir del problema detectado e informar de la retirada del lote 3212219249.

## RECOMENDACIONES

### a) Pacientes

Si usted es usuario de las “Tiras Reactivas GlucoMen® LX Sensor”, fabricadas por A. Menarini Diagnostics S.r.l., Italia, debe seguir las instrucciones siguientes:

1. Identifique si las tiras reactivas GlucoMen® LX Sensor de las que dispone están afectadas. Para ello compruebe el número de lote que se encuentra impreso tanto en la caja de cartón como en la etiqueta del frasco junto al siguiente símbolo: **LOT**



2. Si usted dispone de tiras reactivas del lote 3212219249:
  - No las utilice.
  - Entréguelas al profesional sanitario que se las facilitó o a la farmacia para su reemplazo por un lote diferente.
  - Utilice otro lote de tiras reactivas para seguir controlando su glucosa de acuerdo a las pautas indicadas por su médico.
3. Si las tiras reactivas de las que dispone no se corresponden con el lote 3212219249, no le afecta esta nota de seguridad.

### b) Profesionales sanitarios de oficina de farmacia:

1. Si dispone de tiras reactivas GlucoMen® LX Sensor del lote 3212219249, retire los productos de la venta y contacte con la empresa para su devolución.
2. Si ha vendido tiras reactivas GlucoMen® LX Sensor del lote 3212219249 a los pacientes, intente identificarlos para compartir con ellos esta información y para recabar la devolución y reemplazo del producto.



**c) Profesionales sanitarios de centros sanitarios:**

1. No suministre tiras reactivas GlucoMen® LX Sensor del lote 3212219249 a los pacientes.
2. Si ha entregado tiras reactivas GlucoMen® LX Sensor del lote 3212219249 a los pacientes, comparta esta información con ellos para recabar la devolución y reemplazo del producto.

Los profesionales sanitarios pueden comunicar cualquier incidente relacionado con el producto afectado, de acuerdo al procedimiento establecido en las [Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios](#) (Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010) y los formularios relacionados.

**DATOS DE LA EMPRESA**

Menarini Diagnósticos, S.A.  
Avda. del Maresme, 120.  
08918 Badalona. Barcelona.

Servicio de atención al cliente de Menarini Diagnósticos: 900 301 334  
[www.menarini.diag.es](http://www.menarini.diag.es)