



























# Productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal

## ● Productos Sanitarios

El texto completo de las notas informativas se encuentra disponible en la [web de la AEMPS](#) y al mismo se puede acceder directamente haciendo clic en los títulos indicados a continuación.

### Resumen de la nota informativa:

#### POSIBILIDAD DE QUE ALGUNOS SISTEMAS DE ASIENTO ORTOPÉDICOS ACOPLADOS A LAS SILLAS DE RUEDAS REA AZALEA® BASE, NO PUEDAN UTILIZARSE COMO ASIENTOS DE TRANSPORTE

*Ref. PS, 4 /2013*

De acuerdo con la información facilitada por las autoridades suecas, existe la posibilidad de que algunos sistemas de asiento ortopédicos acoplados a estas sillas de ruedas, fabricadas por Invacare REA AB, Suecia, no hayan pasado el test de impacto por lo que no podrán ser utilizados como asientos de transporte en vehículos a motor. El fabricante no ha entregado con algunas sillas las etiquetas que deben colocarse cuando se haya acoplado un módulo de asiento testado para ser usado como asiento de transporte.

Este producto se distribuye en España a través de la empresa Invacare S.A. sita en, C/ Areny, s/n, Polígono Industrial de Celrá, 17460 Celrá, Girona.

La empresa ha enviado una Nota de Aviso para informar del problema detectado a las empresas y ortopedias a las que se han suministrado estas sillas, en la que se incluye las acciones a seguir para comprobar que los módulos de asiento pueden ser utilizados como asientos de transporte en vehículos a motor y en dicho caso, colocar las etiquetas identificativas para tal fin.

La AEMPS ha emitido esta Nota Informativa que incluye recomendaciones para los establecimientos sanitarios y los pacientes.

### Resumen de la nota informativa:

#### RETIRADA DEL MERCADO DE LOS GLUCÓMETROS “ONETOUCH VERIO® PRO” Y “ONETOUCH VERIO® IQ”

*Ref. PS, 5 /2013*

La empresa LifeScan Europe, Suiza, ha informado de la retirada del mercado de los glucómetros OneTouch Verio® Pro y OneTouch Verio® IQ, ante el riesgo de obtener resultados incorrectos o fallo en proporcionar un aviso a concentraciones extremadamente altas de glucosa en sangre, lo que podría producir un retraso en el diagnóstico y tratamiento de una hiperglucemia grave o la administración de una tratamiento incorrecto.

En el caso del glucómetro OneTouch Verio® Pro, a concentraciones mayores o iguales a 1024 mg/dl, el medidor muestra y almacena en la memoria un resultado de análisis incorrecto que es 1024 mg/dl menor al resultado analizado. Y no muestra el mensaje “GLUCOSA MUY ALTA superior a 600 mg/dl”.

En el caso del glucómetro OneTouch Verio® IQ, a concentraciones mayores o iguales a 1024 mg/dl, el medidor se apaga en lugar de mostrar el mensaje “GLUCOSA MUY ALTA superior a 600 mg/dl”.

La probabilidad de presentar concentraciones extremadamente altas de glucosa en sangre, mayores o iguales a 1024 mg/dl, es remota.



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

Marzo  
2013

Estos productos se distribuyen en España por la empresa LifeScan Spain (Johnson & Johnson S.A.), Paseo Doce Estrellas 5-7, Campo de las Naciones, 28042 Madrid, quien ha enviado notas de aviso a las oficinas de farmacia, centros sanitarios y centros de distribución, así como una carta destinada a los pacientes, para advertir de los problemas detectados e informar de la retirada y reemplazo de estos glucómetros.

Tras consulta con la Sociedad Española de Diabetes, la AEMPS ha emitido recomendaciones para los pacientes que están utilizando los glucómetros, en las que se dan indicaciones para el reemplazo de los productos, así como advertencias a tener en cuenta durante la utilización de los mismos hasta que se proceda a su sustitución. También ha emitido recomendaciones a los profesionales sanitarios de las oficinas de farmacia y de los centros sanitarios y a los distribuidores. Toda esta información se encuentra disponible en la Nota informativa [Ref. PS, 5/2013](#).