



Ref.: 012/Octubre 2007

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

NOTA DE SEGURIDAD

Retirada del mercado de los lotes 2007/158 y 2007/203 del producto Glucocard G Meter GT-1810 Ref. 33934, fabricado por Arkray Inc, Japón y distribuido por Menarini Diagnostics, S.A.

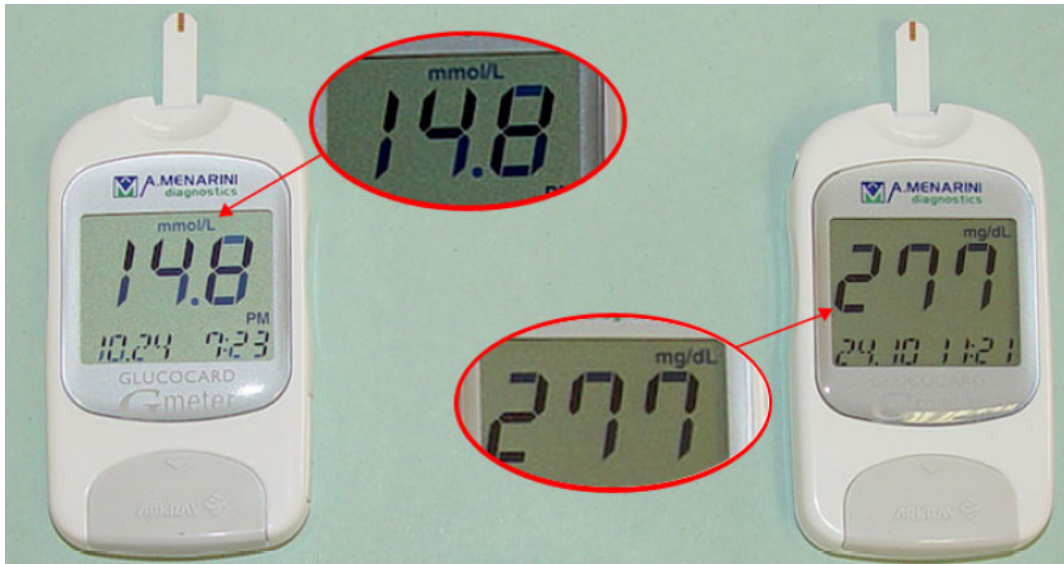
ASUNTO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ha sido informada por la empresa Menarini Diagnostics S.A., sita en Avda. del Maresme, 120 08918, Barcelona, de la retirada del mercado de los lotes 2007/158 y 2007/203 del producto Glucocard G Meter GT-1810 Ref. 33934, fabricado por Arkray Inc, Japón y distribuido por Menarini Diagnostics, S.A.

Arkray ha detectado que algunos medidores Glucocard G Meter, N° Ref.: 33934 de los lotes 2007/158 y 2007/203 dan el resultado de medición de glucosa en sangre en unidades de mmol/L en lugar de mg/dL, tal y como se realiza de forma habitual la medición de los niveles de glucosa en nuestro país, lo que podría provocar una interpretación errónea de los resultados.

Las unidades de medida de glucosa en sangre de los productos son establecidas por el fabricante durante el proceso productivo y no es posible cambiar las unidades por manipulación del usuario.

En las fotografías que se incluyen pueden apreciarse los datos que resultan relevantes para la identificación de los productos afectados por esta Nota de Seguridad.



SITUACIÓN ACTUAL

El fabricante ha comprobado que de las 1000 unidades de las que se compone el lote 2007/158, 2 tienen valores de medidas establecidos en mmol/L y no en unidades de mg/dL y que de las 1000 unidades de las que se compone el lote 2007/203, 58 tienen valores de medidas establecidos en mmol/L y no en unidades de mg/dL.



Menarini Diagnostics, S.A., comenzó la distribución de estos lotes a mayoristas, Hospitales, Centros de Salud y Oficinas de farmacia, el 12 de Septiembre de 2007. Al detectarse el problema descrito comprobó lo siguiente:

- El lote 2007/158 estaba al completo en su almacén e identificó los 2 medidores afectados.
- El lote 2007/203, había sido distribuido en su totalidad, por lo que la empresa inició la retirada del mercado de las unidades distribuidas de dicho lote.

Hasta el momento han sido recuperadas 45 unidades del lote 2007/203 afectadas por el problema y quedan todavía **13** unidades, que expresan los resultados en mmol/L, que no han podido ser recuperadas, y cuyos números de serie son los siguientes: 8761467; 8761471; 8761475; 8761479; 8761496; 8761497; 8761635; 8761638; 8761639; 8761641; 8761642; 8761647; 8761649.

Teniendo en cuenta las posibles consecuencias para los pacientes que el problema detectado con las unidades de estos medidores podría provocar, si los resultados de glucosa en sangre son interpretados de forma errónea, la empresa está enviando una Nota de aviso a los profesionales sanitarios de hospitales y centros de salud que disponen de estos medidores y a los farmacéuticos a través del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos, para la localización de los pacientes que disponen de alguna unidad del lote afectado.

RECOMENDACIONES GENERALES

Si usted utiliza los medidores de glucosa en sangre Glucocard G Meter, de la empresa Arkray Inc, rogamos compruebe si corresponden a la referencia N° Ref.: 33934, y al lote 2007/203 que viene identificado en la caja del medidor.

Si no dispone de la caja deberá identificarlo mediante el número de serie localizado en la parte posterior del mismo. Los números de serie afectados por el problema son los siguientes: 8761467; 8761471; 8761475; 8761479; 8761496; 8761497; 8761635; 8761638; 8761639; 8761641; 8761642; 8761647; 8761649

En dichos casos, deberá dejar de utilizarlo inmediatamente y ponerse en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Menarini Diagnostics S.A. llamando al siguiente número gratuito: 900 507 507. Un responsable estará a su disposición para ayudarle y proporcionarle las instrucciones necesarias. Llame a este número igualmente en caso de tener alguna dificultad para identificar el número de referencia o el número de lote o el número de serie de su medidor Glucocard G Meter.

El lote 2007/203 del Glucocard G Meter ha sido distribuido a partir de Septiembre de 2007, por lo que si usted dispone de su medidor con anterioridad a esta fecha no estará afectado por este problema.



DATOS DE LA EMPRESA MENARINI DIAGNOSTICS, S.A.

Avda. del Maresme, 120
08918 Barcelona
Teléfono: 900 507 507

Madrid, 30 de Octubre de 2007