



Ref.: 002/Febrero 2010

## **ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS**

### **NOTA DE SEGURIDAD**

**Retirada del mercado del producto “Chupete para medicinas”, Referencia FS012, varios colores, fabricado por RSW International Ltd., Reino Unido, debido al riesgo de confusión entre las escalas de medida**

#### **ASUNTO**

Esta nota de seguridad se emite para advertir a los padres y/o cuidadores que aún puedan tener en su poder el producto “Chupete para medicinas”, referencia FS012, en varios colores, fabricado por RSW International Ltd. (Reino Unido), de que no lo utilicen y lo destruyan.



El chupete para medicinas, es un producto destinado para la administración de medicamentos a bebés y niños pequeños, con dos escalas de medida mililitros (ml) y cucharadita. Este producto que no cumple la regulación de productos sanitarios se ha comercializado en nuestro país a través de la empresa Wawau Baby, S.L, sin marcado CE y sin las instrucciones de utilización en español.

En junio de 2009, el fabricante del producto, a requerimiento de la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA), procedió a enviar un aviso de retirada del Chupete para Medicinas a sus clientes, debido al riesgo de confusión en la administración de medicamentos entre las 2 escalas de medida.

De acuerdo con la información facilitada por dicha Agencia, la confusión entre las dos escalas produjo un caso de sobredosis en un bebé de seis meses.

En nuestro país, la empresa Wawau Bay, S.L. que había distribuido 1227 unidades del Chupete para medicinas a varios establecimientos les envió igualmente una Nota de aviso en la que indicaba que el producto debía de ser retirado de la venta y del mercado.

### **SITUACIÓN ACTUAL**

Si bien la empresa Wawau Bay, S.L, informó en junio de 2009 de la retirada del mercado del producto a los establecimientos a los que había distribuido el producto, de las 1227 unidades distribuidas únicamente ha recuperado 47.

### **RECOMENDACIONES**

Por dicho motivo si usted todavía dispone de alguna unidad del producto “Chupete para medicinas”, referencia FS012, fabricado por RSW International Ltd. (Reino Unido), NO LO UTILICE y DESTRÚYALO.

### **DATOS DE LA EMPRESA DISTRIBUIDORA**

Wawau Baby, S.L.  
Avda. Santa Cruz 34, Naves 9 y 10  
39100, Santa Cruz de Bezana, Cantabria

Tel.: 942 585823  
Fax: 942 585843

Madrid, 15 de Febrero de 2010