



Asunto/assumpte: Retirada del mercado debido a la posibilidad de obtener lecturas de glucosa más bajas cuando la concentración de glucosa en sangre es superior de 300 mg/dl.

PRODUCTO:

- Spotchem II Glucose, código 33905
- Spotchem II Panel-1, código 33927
- Spotchem II Panel-V, código 32138
- Spotchem II Panel-V2, código 48492

Ref.: PS006/18

Us comunic que en data 05-1-2018 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 05-1-2018 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Retirada del mercado debido a la posibilidad de obtener lecturas de glucosa más bajas cuando la concentración de glucosa en sangre es superior de 300 mg/dl.

PRODUCTO:

- Spotchem II Glucose, código 33905
- Spotchem II Panel-1, código 33927
- Spotchem II Panel-V, código 32138
- Spotchem II Panel-V2, código 48492

FINALIDAD PREVISTA

Las tiras reactivas Spotchem son un reactivo para diagnóstico in vitro diseñado para la determinación cuantitativa de una serie de parámetros entre los que se incluye la glucosa en muestras de suero o plasma. Este producto está previsto para uso profesional con el Analizador SPOTCHEM.

Nº LOTE

Ver lotes afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

ARKRAY Factory, Inc, Japón

DISTRIBUIDOR

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



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Palma, 5 de gener de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer