



G CONSELLERIA  
O SALUT I CONSUM  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PRESTACIONS  
/ I FARMÀCIA

**Asunto/assumpte:** Retirada del mercado de determinados lotes de Test de Embarazo ClearBlue Digital con indicador de Semanas-1CT, debido a que se han fabricado y distribuido con unas instrucciones de uso incorrectas.

**PRODUCTO**

**Test de Embarazo ClearBlue Digital con indicador de Semanas-1CT.**

**Ref.: PS664/19**

Us comunic que en data 03-12-2019 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 03-12-2019 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 de determinados lotes de Test de Embarazo ClearBlue Digital con indicador de Semanas-1CT, debido a que se han fabricado y distribuido con unas instrucciones de uso incorrectas.

**PRODUCTO**

**Test de Embarazo ClearBlue Digital con indicador de Semanas-1CT.**

**Nº DE LOTE**

MSP947/1SA, MSP948/1SB, MSP946/1SB, MSP944/2SB, MSP943/1SA, MSP944/1SB,  
MSP947/1SB, MSP950/2SA, MSP950/2SB

**FABRICANTE**

SPD Swiss Precision Diagnostics, GmbH, Suiza.



G CONSELLERIA  
O SALUT I CONSUM  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PRESTACIONS  
/ I FARMÀCIA

**DISTRIBUIDOR**

Procter & Gamble España S.A., sita en el Avenida de Bruselas 24, Alcobendas 28108, Madrid."

**SE ADJUNTA:**

- Nota de aviso empresa
- Nota informativa AEMPS PS,31/2019

Palma, 4 de desembre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia  
Atanasio García Pineda



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS LOTES DEL TEST DE EMBARAZO CLEARBLUE DIGITAL CON INDICADOR DE SEMANAS

Fecha de publicación: 3 de diciembre de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD  
Referencia: PS, 31/2019

***La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados lotes del Test de Embarazo ClearBlue Digital con indicador de Semanas-1CT, debido a que se han fabricado y distribuido con unas instrucciones de uso incorrectas.***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa SPD Swiss Precision Diagnostics, GmbH, Suiza, de que determinados lotes de Test de Embarazo ClearBlue Digital con indicador de Semanas-1CT, no cuentan con las instrucciones de uso correctas.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, las instrucciones de uso facilitadas con dichos lotes, son para un Test de Embarazo ClearBlue de lectura visual, en el que la interpretación de los resultados consiste en la observación del usuario de líneas azules y su comparación con los ejemplos en las Instrucciones de Uso. En las instrucciones de uso correctas, que deberían haber sido facilitadas con el producto, el resultado aparece expresado directamente en la pantalla digital del producto con las palabras “Embarazada”, “No Embarazada”.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Procter & Gamble España S.A., sita en el Avenida de Bruselas 24, Alcobendas 28108, Madrid.

#### SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa ha enviado una [Nota de Aviso](#) para informar del problema detectado a las oficinas de farmacia a las que ha distribuido los lotes afectados, en la que se incluyen las acciones a seguir para proceder a la retirada y reemplazo de los mismos.

CORREO ELECTRÓNICO

[sgps@aemps.es](mailto:sgps@aemps.es)

Página 1 de 2

[www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 50 28  
FAX: 91 822 50 10



## PRODUCTOS AFECTADOS

Test de Embarazo ClearBlue Digital con indicador de Semanas-1CT.

Lotes: MSP947/1SA, MSP948/1SB, MSP946/1SB, MSP944/2SB, MSP943/1SA, MSP944/1SB, MSP947/1SB, MSP950/2SA, MSP950/2SB

## RECOMENDACIONES

### a) Oficinas de farmacia

Si dispone de alguno de los lotes del Test de Embarazo ClearBlue Digital con indicador de Semanas-1CT anteriormente referenciados, retire los productos de la venta y contacte con la empresa para su devolución.

### b) Usuaris

Si ha comprado recientemente un test de embarazo Clearblue con Indicador de semanas-1CT, compruebe si el número de lote se corresponde con alguno de los indicados en el apartado de productos afectados, y en dicho caso:

1. Antes de utilizarlo, acceda a las instrucciones de uso correctas a través de la Web de Clearblue en el siguiente enlace: <https://es.clearblue.com/test-de-embarazo/indicador-de-semanas>
2. Si tiene alguna duda respecto al uso del producto, póngase en contacto con el centro de atención al cliente de Clearblue, utilizando el número de teléfono que se encuentra en la caja.
3. También puede acudir a la oficina de farmacia en la que adquirió el producto para su reemplazo por otro lote con las instrucciones correctas.

Si el test de embarazo del que dispone no se corresponde con los mencionados en el apartado productos afectados, no le afecta esta nota de seguridad.

## DATOS DE LA EMPRESA

Procter & Gamble España S.A.,

Avenida de Bruselas 24,

28108 - Alcobendas, Madrid.

Teléfono de Atención al cliente 900 816 706

Página web: <https://es.clearblue.com/>