MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-477	PS/PF/47561

PRODUCTO

TIRAS REACTIVAS	REFERENCIAS	NÚMEROS DE LOTE	USO
CoaguChek XS PT Test PST	07671687070	del 272167 al 334498	Autodiagnóstico
CoaguChek XS PT Test	04625374190 04625358070 04625315070	del 272167 al 334498	Autodiagnóstico
CoaguChek PT Test	06688721070	del 272170 al 353606	Profesional

Para los sistemas (medidor):

- CoaguChek® XS
- CoaguChek® INRange
- CoaguChek® XS Plus
- CoaguChek® XS Pro
- CoaguChek® Pro II

FINALIDAD PREVISTA

Los sistemas CoaguChek con tiras son medidores para la determinación cuantitativa in vitro del tiempo de protrombina en sangre total capilar fresca. Estos productos de diagnóstico in vitro, están indicados para uso profesional o para autodiagnóstico en personas que toman anticoagulantes orales y que necesitan controlar el tiempo de coagulación de la sangre.

FABRICANTE

Roche Diagnostics GmbH, Alemania

DISTRIBUIDOR

Roche Diagnostics SL, Av. De la Generalitat 171-173, E-08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona

ASUNTO

Advertencias de seguridad debido a que se han observado desviaciones en los valores de INR elevados (> 4,5) con determinados lotes de tiras reactivas Coaguchek.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa profesionales sanitarios
- Nota de aviso empresa pacientes
- Nota informativa AEMPS PS, 16-2018

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: VLZZX6X031
Fecha de la firma: 07/09/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89