



Referencia: SOFM/BBG/ss/99

Ref. AEMPS: PS 44/2023

NOTA INFORMATIVA Productos Sanitarios 44/2023

LA AEMPS INFORMA DE LA RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS LOTES DE EQUIPOS VARISOFT PARA INFUSIÓN SUBCUTÁNEA DE INSULINA

Producto afectado: Equipo de Infusión VariSoft. Números de modelo y lotes afectados:

Número de modelo	Número de lote
1002827	5388357 5388362 5388366 5388372
1002828	5388367 5388376
1002830	5388368
1002832	5388371

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en la que informa que ha tenido conocimiento, a través del fabricante Unomedical a/s., Dinamarca, de la retirada del mercado de determinados lotes de algunos modelos de los equipos para infusión subcutánea de insulina VariSoft. La retirada se debe a que el conector del equipo podría separarse más fácilmente de lo esperado del equipo de infusión, interrumpiéndose la administración de insulina.

El equipo de infusión VariSoft está indicado para la infusión subcutánea de insulina, administrada a través de una bomba externa, para el tratamiento de la diabetes.

El riesgo para la salud que conllevaría el problema detectado en estos equipos de infusión iría desde niveles de glucemia ligeramente superiores a los esperados, hasta niveles elevados de glucemia y de cetonas que podrían llegar a provocar una cetoacidosis diabética y, a largo plazo, daños microvasculares y en nervios.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2023/139065	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2023/0962754
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2			

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Novalab - Air Liquide Healthcare España, situada en la calle Orense, 34, 3ª planta, 28020, Madrid.

En la nota informativa puede consultar las recomendaciones emitidas por la AEMPS destinadas tanto a los profesionales sanitarios como a los pacientes.

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos mediante cualquiera de estas vías:

Tfno.: 941 299 923.

Mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal **NotificaPS** de la AEMPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2023/139065	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2023/0962754	
Cargo		Firmante /Observaciones	Fecha/hora	
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2				