

Referencia: SOFM/BBG/apf

Fecha: 31/03/2026

Ref. AEMPS: NI PS 015_2026

Nota Informativa Productos Sanitarios 15/2026**LA AEMPS INFORMA DEL CESE DE COMERCIALIZACIÓN Y RETIRADA DEL MERCADO DEL SENSOR Y TRANSMISOR DEL SISTEMA DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DE GLUCOSA A8 TOUCHCARE**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa del cese de comercialización y retirada del mercado del sensor MD3658 y transmisor MD1158 incluidos en el sistema de monitorización continua de glucosa A8 Touch Care System, del fabricante Medtrum Technologies, Inc (China). La AEMPS ha tenido conocimiento, a través de las autoridades de Portugal, de errores en las mediciones de glucosa que se han detectado durante un estudio de usabilidad y que provocaron varios incidentes.

Hasta la fecha, la AEMPS no ha recibido notificaciones de incidentes relacionados con el uso de estos productos. No obstante, la Agencia ha tomado esta medida preventiva a la espera de que el fabricante aporte datos clínicos suficientes que demuestren su correcto funcionamiento y seguridad. Esta medida preventiva también ha sido adoptada por las autoridades competentes de Portugal y Francia.

El sistema A8 TouchCare se utiliza para la administración de insulina y la monitorización de los niveles de glucosa. Está compuesto por una bomba, un sistema de monitorización continua de glucosa (opcional) y un gestor personal de diabetes. La medida tomada por la AEMPS no aplica a la bomba ni al gestor personal de diabetes.

Situación actual en España

Estos productos se han distribuido en España por la empresa Biochemical Systems International S.P.A (Galleria San Babila, 4 B Milán, 20100 - Italia), la cual ha confirmado una distribución limitada en un centro en Tenerife. No obstante, no es posible descartar su distribución en otros puntos.

Información para pacientes y profesionales sanitarios

- ✓ Verifique si dispone de unidades de los productos afectados. En caso afirmativo, no los utilice.
- ✓ En caso de disponer de unidades de los productos afectados, informe mediante correo electrónico a pscontrol@aemps.es indicando los datos de la empresa que le suministró el producto.
- ✓ Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#)

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.				Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2026/042178	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2026/0321858	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	31/03/2026 11:15:50	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: OR7TCFHLBELUFBK	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	
			31/03/2026 11:16:06	

Información para distribuidores

- ✓ Verifique si dispone de unidades de los productos afectados.
- ✓ En caso afirmativo, no distribuya los productos, retírelos de la cadena de suministro e informe mediante correo electrónico a pscontrol@aemps.es ,indicando los datos de la empresa que le suministró el producto.

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#)

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
00860-2026/042178	Notificación	Solicitudes y remisiones generales		2026/0321858
Cargo		Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos		Beatriz Barrio Garcia		31/03/2026 11:15:50
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: OR7TCFHLBELUFBK	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	31/03/2026 11:16:06