

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2022-321	REFERENCIA PS/CV/ISP_IVD_445
PRODUCTOS Test rápido de antígenos para autodiagnóstico "Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)/Saliva", referencia: A606201.	
FABRICANTE Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. China	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Lotus NL. B.V., Holanda	
ASUNTO Cese de la comercialización y retirada del mercado de determinados lotes del test de autodiagnóstico "Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)/Saliva", referencia: A606201.	
INFORMACION DE LA AEMPS <p>La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del importador Aleu Medical S.L. de la contaminación por la bacteria <i>Pseudomonas aeruginosa</i> de la solución de extracción incluida en los lotes 2022012001, 2022011301, 2022011501 del test rápido de antígenos para autodiagnóstico de la COVID-19 "Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)/Saliva", referencia: A606201, fabricado por Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. (China) con representante autorizado Lotus NL B.V. (Holanda).</p> <p>La AEMPS inició inmediatamente la consecuente investigación para conocer la distribución de los lotes afectados y la situación del producto en el mercado español.</p> <p>La AEMPS ha solicitado el cese de comercialización voluntario de los lotes afectados al importador Aleu Medical S.L., así como la retirada de los productos del mercado español.</p> <p>La AEMPS con esta misma fecha publica la nota informativa PS, 24/2022 en la que insta a todos los agentes económicos a adoptar las medidas voluntarias para cesar la comercialización y retirar del mercado los productos afectados.</p> <p>Puede consultar información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación en el link: https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/</p>	





DOCUMENTOS ADJUNTOS:

Nota informativa AEMPS PS, 24/2022

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 27/06/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: W F 4 R R 8 X 2 A 6



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

Página 2 de 2

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