



NOTA INFORMATIVA 2023-100

CESSAMENT DE COMERCIALIZACIÓ I RETIRADA DEL MERCAT DE TOTS ELS LOTS DE RAPID COVID-19 ANTIGEN TEST (COLLOIDAL GOLD)/SALIVA

El passat 27 de juny de 2022, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) va publicar l'alerta 2022-321 i la Nota informativa PS, 24/2022 on s'informava del cessament de la comercialització i la retirada del mercat dels lots 2022012001, 2022011301 i 2022011501 del **test ràpid d'antígens per a autodiagnòstic de la COVID-19 Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)/Saliva, referència: A606201**, fabricat per Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. (Xina), a causa de la contaminació de la solució d'extracció pel bacteri *Pseudomonas aeruginosa*.

L'AEMPS ha tingut coneixement d'una nova possible contaminació de la solució d'extracció inclosa en el lot 2022012101 del mateix producte. Després de les investigacions corresponents, s'ha sol·licitat el cessament voluntari definitiu de la comercialització del producte, així com la retirada del mercat de tots els lots del producte del mercat espanyol tant al fabricant Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. (Xina), com als distribuïdors identificats en el registre de comercialització.

PRODUCTES AFECTATS

Tots els lots del test ràpid d'antígens per a autodiagnòstic de la COVID-19 Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)/Saliva, referència: A606201, fabricat per Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. (Xina), amb representant autoritzat Lotus NL B.V. (Holanda).

RECOMANACIONS ALS DISTRIBUÏDORS I OFICINES DE FARMÀCIA

- Si disposeu d'alguna unitat d'aquest producte, immobilitzeu-les i cesseu-ne la comercialització, de manera immediata.
- Contacteu amb el proveïdor d'aquest producte i gestioneu la devolució de les unitats de què disposeu.

Si teniu coneixement d'un incident relacionat amb l'ús d'aquest producte, podeu comunicar-ho a través del portal [NotificaPS](#)

El cap de servei de Control Farmacèutic
i Productes Sanitaris

Barcelona