

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2023-064	REFERENCIA PS/MML/LFO_IVD_576
PRODUCTOS Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	
FABRICANTE Xiamen Boson Biotech Co, Ltd, China	
Nº DE LOTE 21122343A, 21111302, 21113011A, 22010625A, 21121811A, 22020926A, 21122431A	
DISTRIBUIDORES <ul style="list-style-type: none"> • Inca Products S.L., Calle Reyes Católicos 8-2ºB C.P. 05001 Ávila • PERFELENA S.L.U., Calle Sierra de Algodonales 18 C.P. 28500 Arganda del Rey, Madrid • COFARES Calle Santa Engracia 31 C.P. 28010 Madrid • VIN DORÉ 24K S.L. Calle Acebo 4 C.P. 28231 Las Rozas de Madrid • GRUPO ERO EUROPA S.L. Plaza Cuba 5 8ºC C.P. 41011 Sevilla 	
ASUNTO Cese de comercialización de determinados lotes del kit del test Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card de Xiamen Boson Biotech Co, Ltd, China con referencia 1N40C5-2, debido a la evaporación total o parcial del buffer.	
INFORMACION DE LA AEMPS <p>La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento de varias incidencias relacionadas con el contenido del buffer de determinados lotes del producto Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card del fabricante Xiamen Boson Biotech Co, Ltd, China y representante autorizado Lotus NL BV, Holanda.</p> <p>De acuerdo con la información disponible se ha detectado que en varias ocasiones el buffer, incluido en los lotes del producto afectado, se había evaporado en su totalidad o parcialmente.</p> <p>La AEMPS ha solicitado el cese de comercialización voluntario a los distribuidores identificados que comercializan el producto en España. No obstante, cualquier otro agente económico, incluidos los puntos de venta, que comercialice los lotes del producto afectado en nuestro país, deberá adoptar las medidas voluntarias para cesar la comercialización de estos productos.</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: Información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (aemps.gob.es)	

