

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

| | |
|---|---|
| Nº DE ALERTA: 2023-100 | REFERENCIA PS/MML/ISP_IVD_582 |
| 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 | |
| DISTRIBUIDORES Listado no exhaustivo de distribuidores: <ul style="list-style-type: none"> • longstar Proyectos S.R.L., C/Travesía Santoña número 1. 28026, Madrid • Grupo ERO EUROPA S.L., Plaza de cuba Nº 5, 8º C, 41011, Sevilla • Aleu Medical S.L., Paseo de Gracia 78, 2º 1ª, 08008, Barcelona • Bolton Europe S.L., Calle Guadalquivir, 6, 28947, Madrid | |
| ASUNTO Ampliación de cese de la comercialización y retirada del mercado a todos los lotes del test de autodiagnóstico "Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)/Saliva", referencia: A606201. | |
| INFORMACION DE LA AEMPS La AEMPS actualiza la información de la alerta 2022-321, publicada con fecha 27 de junio de 2022 y la Nota informativa PS, 24/2022 donde se solicitó el cese de comercialización y la retirada del mercado de los lotes 2022012001, 2022011301 y 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) debido a la contaminación de la solución de extracción por la bacteria <i>Pseudomonas aeruginosa</i> . La AEMPS ha tenido conocimiento de una nueva posible contaminación de la solución de extracción incluida en otro lote 2022012101 del mismo producto. Como parte de la investigación llevada a cabo, la AEMPS ha realizado ensayos en su propio laboratorio, para comprobar la calidad microbiológica de la solución de extracción del lote 2022012101. En estos ensayos se han detectado niveles de ufc/ml por encima de las especificaciones en ensayos de recuerdo de microorganismos aerobios totales y de hongos y levaduras totales, así como la presencia de la bacteria <i>Pseudomonas aeruginosa</i> . | |





Por todo ello, la AEMPS ha solicitado el cese voluntario definitivo de la comercialización del producto así como la retirada de todos los lotes del producto del mercado español, tanto al fabricante Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. (China), como a los distribuidores identificados en el registro de comercialización.

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/>

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

Nota informativa AEMPS PS, 12/2023

