

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-660	REFERENCIA PS/MML/RZP_IVD_1326
PRODUCTOS COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test – For Self-testing; Referencia: FCO-6032-H	
FABRICANTE Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Building 2/203, No. 18 Haishu Rd. Cangqian Sub-district. Yuhang District. Hangzhou, Zhejiang China.	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Share Info GmbH. Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf (Alemania).	
ASUNTO Detección en el mercado europeo de unidades falsificadas del test de autodiagnóstico COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test	
INFORMACION DE LA AEMPS <p>La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de las autoridades competentes portuguesas, de la comercialización en su mercado de determinadas unidades falsificadas del test de autodiagnóstico COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test, con referencia FCO-6032-H.</p> <p>El producto falsificado se diferencia del producto original en lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none">• Se ha adherido una etiqueta con la información modificada relativa al número de lote, la fecha de fabricación y la fecha de caducidad. Los datos del producto falsificado que aparecen en el etiquetado son:<ul style="list-style-type: none">- Número de lote: FCO24090516- Fecha de fabricación: 09/2024- Fecha de caducidad: 09/2026• Se ha eliminado el número de lote y la fecha de caducidad del casete de prueba, de manera que solo aparecen los símbolos.• Se ha eliminado la fecha de caducidad del buffer de extracción.• El hisopo incluido en el producto no es el utilizado por el fabricante del producto original. El fabricante del hisopo original es Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co. Ltd. con representante autorizado Lotus NL, B.V. (Holanda). <p>De acuerdo con la información proporcionada por las autoridades portuguesas, el fabricante del producto original, Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., ha confirmado que el producto ha sido manipulado y que el número de lote FCO24090516 es falso.</p>	



La AEMPS inició inmediatamente la consecuente investigación para conocer la distribución de los productos afectados y la situación en España. Por el momento, se desconoce si el producto falsificado se ha distribuido en nuestro país.

No obstante, se informa de que existen en el mercado unidades conformes del producto para autodiagnóstico COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test del mismo fabricante Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. y con referencia FCO-6032.

Con el fin de facilitar la identificación de las unidades falsificadas, la AEMPS con esta misma fecha publica la nota informativa PS, 65/2025 en la que se incluyen imágenes del producto falsificado.

Se insta a todos los agentes económicos, centros y profesionales sanitarios o usuarios que puedan disponer del producto falsificado a adoptar las medidas voluntarias para cesar su comercialización y utilización.

La presente comunicación se realiza a efectos de control de mercado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota informativa AEMPS PS, 65/2025

