ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS
PRODUCTOFALSIFICADO

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-202	PS/CV/CEL/4191

PRODUCTO

Uni-Gold™ HIV

FINALIDAD PREVISTA

Test de diagnóstico rápido del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) para la detección cuantitativa de anticuerpos VIH-1 y VIH-2 en suero, plasma y sangre completa.

FABRICANTE

Trinity Biotech plc

ASUNTO

Notificación de la detección en países de América del Sur y de Áfricade unidades falsificadas del lote HIV7120026 del producto de diagnóstico rápido del virus de inmunodeficiencia humana“Uni-Gold™ HIV”de la empresa Trinity Biotechplc.

INFORMACIÓN ADICIONAL

El fabricante, Trinity Biotech plc, ha confirmado la falsificación y ha informado de que el loteHIV7120026 original fabricado por la empresa caducó en 2019.

El producto Uni-Gold™ HIV no figura en el Registro de comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de la AEMPS

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 14/2020