MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-302	PS/CV/VCG/4349

PRODUCTO

SARS-CoV-2 IgM/IgG Test Rápido de Anticuerpos.

FABRICANTE

Sure Bio-Tech (USA) Co. Ltd, 228 Park Ave S 79525 Nueva York, NY 10003

REPRESENTANTE AUTORIZADO

CMC Medical Devices & Drugs S.L., C/ Horacio Lengo nº 18, 29006 Málaga, España

ASUNTO

Notificación de la falsificación del etiquetado en unidades del producto SARS-CoV-2 IgM/IgG Test Rápido de Anticuerpos fabricado por Sure Bio-Tech (USA) Co. Ltd.

Lo que se comunica a efectos de control de mercado.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Las autoridades competentes de Polonia han informado de la introducción en su mercado de unidades del producto SARS-CoV-2 IgM/IgG Test Rápido de Anticuerpos fabricado por la empresa Sure Bio-Tech (USA) Co. Ltd en cuyo etiquetado figura que el test es para uso profesional y "self control".

CMC Medical Devices & Drugs S.L. representante autorizado del citado fabricante ha comunicado que no se trata de un producto de autodiagnóstico y que en el etiquetado original no figura que esté indicado para "self control"

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación. 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/

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 01/06/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: V 2 D V F E R 9 A 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89