MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-524	PS/PF/61320

PRODUCTO
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette, single test

FINALIDAD PREVISTA
COVID-19 IgG /IgM Rapid Test Cassette es una prueba rápida de diagnóstivo in vitro para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM frente a COVID-19 en sangre humana, suero o muestra de plasma, destinada a ser utilizada únicamente por profesionales sanitarios de diagnóstico in vitro.

Nº LOTE
BNCP40200074, BNCP40200077, BNCP40200078, BNCP40200080, BNCP40200084, BN CP40200087, BNCP40200088, BNCP40200093, BNCP40200097, BNCP40200098, BNCP 0200099, BNCPE40200085, BNCPE40200086

FABRICANTE
Inzek International Trading BV, Holanda

DISTRIBUIDOR
- Helianthus medical, C/Físicas 67, Polígono Industrial Urtinsa II, 28923 Alcorcón, Madrid
- Farmacéutica del Principado de Asturias (Pharmediq), Calle Gamonal 1, Polígono Industrial Argame, 33163 Morcín, Asturias

ASUNTO
Cese de la distribución y de la utilización de determinados lotes del test Biozek COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette, debido a que los datos de sensibilidad diagnóstica para la detección de IgG en pacientes que presentan síntomas durante menos de 10 días y los datos para la detección de IgG en pacientes con síntomas leves durante más de 10 días que figuran en las instrucciones de uso no se corresponden con las características de funcionamiento del producto".

INFORMACIÓN ADICIONAL
Ver 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/

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 14/09/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: C F E C T L 5 B 7 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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