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**
2021-465	PS /CV/RGN_Cont_IVD_137

PRODUCTOS

Test de antígenos para la Covid-19 de autodiagnóstico

DISTRIBUIDOR

Redmi Net S.L. C/ Punta Alta 6, Polígono Industrial San Luis, Málaga.

ASUNTO

La AEMPS ha tenido conocimiento a través de la Inspección de Servicios Sanitarios (ISS) de la Consejería de Salud y Familias, Delegación Territorial de Málaga, Junta de Andalucía, de que la empresa Redmi Net S.L., bien directamente o a través de páginas web relacionadas con la empresa Mediasanex, estaba distribuyendo Test de antígenos para la Covid-19 de autodiagnóstico en unas condiciones de transporte y almacenamiento no adecuadas para este tipo de productos, por lo que podrían verse comprometidas las garantías sanitarias de estos test. Las empresas citadas no habían comunicado la actividad de distribución de productos sanitarios a la Comunidad Autónoma.

En base a lo anterior, debe cesarse la venta y la utilización de los test de antígenos de autodiagnóstico para la Covid-19 que hayan sido adquiridos a través de la empresa RedmiNet, bien directamente o a través de páginas web relacionadas con la empresa Mediasanex: mediasanex.com, https://mediasanex.solostocks.com/, https://www.proveedores.com/proveedores/mediasanex/

La venta al público de los test de autodiagnóstico se realizará exclusivamente a través de oficinas de farmacia y cuando se haga por medios telemáticos, podrá efectuarse únicamente por estos establecimientos sanitarios, con la intervención de un farmacéutico y el asesoramiento correspondiente.

La AEMPS recuerda a los usuarios la importancia de adquirir los test en oficinas de farmacia de forma presencial o telemática, y a las oficinas de farmacia la importancia de obtener los test por canales legalmente establecidos.

DESCRIPCIÓN DE LA ALERTA

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/

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 18/08/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 6 Z R D 7 W L 9 0 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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