



## **ALERTA CONTROL DE MERCADO: TEST DE DIAGNÓSTICO IN VITRO “HYGISUN COVID-19ANTIGEN TEST (COLLOIDAL GOLD)”.**

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios [AEMPS] ha tenido conocimiento de la presencia en el mercado español de unidades del test de diagnóstico in vitro “HYGISUN COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)”, referencia: A6061213 del fabricante Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. (China) sin marcado CE y con el etiquetado en alemán”. Este producto no puede ser comercializado al no cumplir con los requisitos legales.

En caso de detectarse el referido test, o cualquier otro de los productos identificados en Alertas de control de mercado emitidas por la AEMPS<sup>1</sup>, se debe informar al Centro Autonómico de Farmacovigilancia, detallando medidas adoptadas, así como si se ha observado alguna anomalía en los productos afectados.

Contacto:

[farmacovigilancia@asturias.org](mailto:farmacovigilancia@asturias.org)

En las páginas siguientes información remitida por la AEMPS.

Oviedo, 9 de febrero de 2022

---

<sup>1</sup> Se pueden consultar las alertas relativas a productos sanitarios en:

<https://sinaem4.aemps.es/alertas/alertasPublicadas.do>

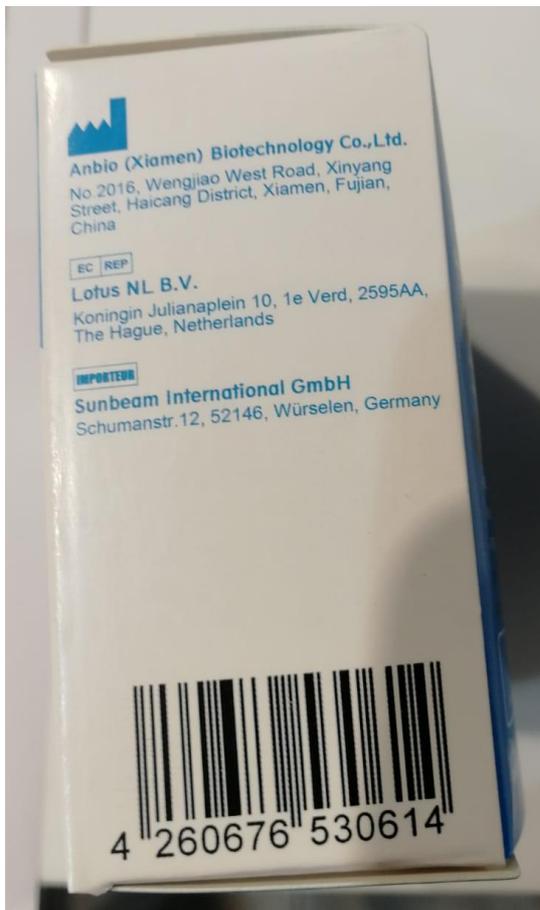
**ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS**

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2022-056	<b>REFERENCIA</b> PS_CV_ISP_IVD_184
<b>PRODUCTOS</b> HYGISUN COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold), referencia: A6061213	
<b>FABRICANTE</b> Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. (China)	
<b>REPRESENTANTE AUTORIZADO</b> Lotus NL B.V. (Holanda)	
<b>ASUNTO</b> <p>La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento de la presencia en el mercado español de unidades del test de diagnóstico in vitro “HYGISUN COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)”, referencia: A6061213 del fabricante Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. (China) sin marcado CE y con el etiquetado en alemán.</p> <p>El producto con dicha referencia recibió una autorización expresa por parte de la Autoridad Competente Alemana (BfArM), como producto de autodiagnóstico, que permitía su comercialización restringida a Alemania sin contar con el marcado CE. Dicha autorización caducó el pasado 1 de octubre de 2021.</p> <p>En España, no se ha emitido autorización expresa para el producto, por lo que NO se puede comercializar sin marcado CE. Para comercializarse legalmente en nuestro país debe contar con dicho marcado.</p> <p>Lo que se comunica a efectos de control de mercado.</p>	
<b>DOCUMENTACIÓN ADICIONAL</b> Ver en anexo fotos del producto referencia: A6061213.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> <p>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:</p> <p><a href="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/">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/</a></p>	



**ANEXO ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS 2022-056**  
**PRODUCTO:** HYGISUN COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold) referencia: A6061213  
**DOCUMENTACIÓN ADICIONAL**

Se adjuntan fotos del producto



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 08/02/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: A A B 3 4 Q J 5 C 3

