



RETIRADA DE LA VENTA DE UNIDADES DE DIFERENTES TESTS DE AUTODIAGNOSTICO DEL COVID-19.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] informa de la detección, en el mercado español, de unidades de Tests rápidos de antígenos para autodiagnóstico que deben ser retiradas, al carecer de las instrucciones de uso en la lengua española.

Los productos no conformes se comercializan bajo las siguientes marcas:

- Test rápido de antígenos para autodiagnóstico “Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (SelfTesting)”
FABRICANTE
Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., China
- Test rápido de antígenos para autodiagnóstico “COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) anterior nasal – self testing device”
FABRICANTE
Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd., China
- Test rápido de antígenos para autodiagnóstico “COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (eDiagnosis)”
FABRICANTE
Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd., China

En caso de detectarse unidades afectadas, o cualquier otro de los productos identificados en Alertas de Control de mercado emitidas por la AEMPS¹, 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

Los incidentes relacionados con el uso de productos sanitarios - cualquier fallo o problema que haya tenido lugar con un producto sanitario, durante su uso o posteriormente, y que pueda o haya podido tener consecuencias graves para la salud- se deben Notificar al Portal del sistema de vigilancia de la AEMPS

<https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do>

Oviedo, 2 de junio de 2022

¹ Se puede consultar las Alertas sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID- 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-lac-ovid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/>