



RETIRADA DEL MERCADO DE VARIOS LOTES DE RAPID COVID-19 ANTIGEN TEST (COLLOIDAL GOLD) /SALIVA

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] ordena la retirada de varios lotes del Test rápido de antígenos para autodiagnóstico de la COVID-19 Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold) /Saliva, referencia: A606201, fabricado por Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. (China) con representante autorizado Lotus NL B.V. (Holanda).

Lotes afectados:

- 2022012001
- 2022011301
- 2022011501

La medida se toma al detectarse contaminación por la bacteria Pseudomonas aeruginosa de la solución de extracción incluida en los lotes

Si se dispone de unidades de la referencia y lotes indicados en el apartado “Productos afectados” se deben retirar, a través del distribuidor al que se adquirieron.

Cualquier información en relación con un incidente relacionado con el uso de estos productos, se debe notificar al sistema de vigilancia de la AEMPS

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

A continuación, Nota Informativa completa emitida por la AEMPS.

Oviedo, 28 de junio de 2022

La AEMPS informa del cese de comercialización y retirada del mercado de varios lotes de Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)/Saliva

Fecha de publicación: 27 de junio de 2022

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 24/2022

- **Los lotes afectados del test rápido de antígenos para autodiagnóstico Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)/Saliva, referencia: A606201, fabricado por Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. (China) con representante autorizado Lotus NL B.V. (Holanda), son el 2022012001, 2022011301 y 2022011501**
- **La retirada se debe a la presencia de contaminación por *Pseudomonas aeruginosa* en la solución de extracción incluida en el kit**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a distribuidores, oficinas de farmacia y personas usuarias**



Información para distribuidores y
oficinas de farmacia



Información para la ciudadanía

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del importador Aleu Medical S.L., de la contaminación por la bacteria *Pseudomonas aeruginosa* de la solución de extracción incluida en los lotes 2022012001, 2022011301 y 2022011501 del test rápido de antígenos para autodiagnóstico de la COVID-19 Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)/Saliva, referencia: A606201, fabricado por Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. (China) con representante autorizado Lotus NL B.V. (Holanda). La AEMPS ha iniciado inmediatamente la consecuente investigación para conocer la distribución de los lotes afectados y la situación del producto en el mercado español.

Situación actual en España

La AEMPS ha solicitado el cese de comercialización voluntario de los lotes afectados al importador Aleu Medical S.L., así como la retirada de los productos del mercado español. Además, insta a todos los agentes económicos a adoptar las medidas voluntarias para cesar la comercialización y retirar del mercado los productos afectados.

Productos afectados

Test rápido de antígenos para autodiagnóstico de la COVID-19 Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)/Saliva, referencia: A606201, números de lote: 2022012001, 2022011301, 2022011501, fabricado por Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. (China) con representante autorizado Lotus NL B.V. (Holanda).



Información para distribuidores y oficinas de farmacia

- Examine sus registros de trazabilidad y compruebe si dispone de unidades de la referencia y lotes indicados en el apartado “Productos afectados”. En caso afirmativo, no las distribuya y retírelas de la venta.
- Póngase en contacto con el distribuidor a través del cual los adquirió para su retirada.
- Si tiene conocimiento de un incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo al sistema de vigilancia de la AEMPS, a través del portal [NotificaPS](#).



Información para la ciudadanía

- Compruebe si dispone de unidades de productos afectados. En caso afirmativo, no los utilice.
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#).