



NUEVA 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 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- la medida afecta únicamente a las unidades sin instrucciones en español- se comercializan bajo las siguientes marcas:

Producto de diagnóstico in vitro de autodiagnóstico “One Step Test for SARS-CoV-2Antigen”.

FABRICANTE Getein Biotech Inc., China

Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo Nasal), para autodiagnóstico. FABRICANTE Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd, China

Producto de diagnóstico in vitro de autodiagnóstico “Rapid SARS-CoV-2 Antigen TestCard”.

FABRICANTE Xiamen Boson Biotech 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>

A continuación, Nota de Seguridad emitida por la AEMPS.

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

Oviedo, 6 de junio de 2022