

Alerta Productos Sanitarios 537/2020

Referencia: SOFM/MJA/apf

Fecha: 18/09/2020

ASUNTO: Notificación por parte de las autoridades de Bélgica sobre tests para Covid-19.

PRODUCTOS:

- **COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device**
- **SARS-CoV-2 One Step Rapid Test Device**
- **Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG Antibody Combo Test Kit (Colloidal Gold)**

Fabricados por Medakit Ltd. 367-375 Queen's Road, Central, Sheung Wong, Hong Kong.

En la declaración de conformidad e instrucciones de uso de los productos "COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device" y "Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG Antibody Combo Test Kit (Colloidal Gold)" figura como representante autorizado en Europa la empresa Medakit Holdings Ltd., 71-75, Shelton Street, London, WC2H 9JQ. En el etiquetado del producto "SARS-CoV-2 One Step Rapid Test Device" figura la empresa Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Alemania como representante autorizado. De acuerdo a la información con la que cuentan las autoridades de Reino Unido y Alemania las citadas empresas no actúan como representante autorizado de Medakit Ltd., Hong Kong.

Por otro lado se ha detectado que la sensibilidad para la detección de IgG de los tests fabricados por Medakit antes del 1 de mayo es menor que la declarada en las instrucciones de uso. Los números de lote constan de 4 dígitos, los dos primeros corresponden al año y los dos segundos al mes de fabricación, por lo que los lotes 2004 y anteriores presentan menor sensibilidad. Los lotes fabricados a partir del 01 mayo 2020 cuyo lote comienza por el número 2005, 2006 o superior presentan una mayor sensibilidad.

Vea la última información de la AEMPS sobre productos sanitarios utilizados durante la COVID-19 detectados en el mercado y no cumplen la regulación en el siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-delcovid%e2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-lacovid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/>

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos: Tfno: 941 299 923 / mail: alertas.productossanitarios@larioja.org / Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

Logroño, 18 de septiembre de 2020


Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Humanización, Prestaciones y
Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: **18 SET. 2020**

Hora: **5-129185**

Número: