



Alerta Productos Sanitarios: 321/2022

Referencia: SOFM/BBG/crm

Fecha: 28/06/2022

ASUNTO: Cese de la comercialización y retirada del mercado de determinados lotes del test de autodiagnóstico “Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)/Saliva”.

PRODUCTO: Test rápido de antígenos para autodiagnóstico “Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)/Saliva”, referencia: A606201.

Lotes afectados: 2022012001, 2022011301, 2022011501.

Fabricado por Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. (China) con representante autorizado Lotus NL B.V., (Holanda).

MENSAJE: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento de la presencia en el mercado español de unidades importadas por Aleu Medical S.L. contaminadas por la bacteria *Pseudomonas aeruginosa* en la solución de extracción incluida en los lotes 2022012001, 2022011301, 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 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 e insta a todos los agentes económicos a adoptar las medidas voluntarias para cesar la comercialización y retirar del mercado los productos afectados.

Se recuerda a los usuarios la importancia de adquirir los test en oficinas de farmacia de forma presencial o telemática, y a las oficinas de farmacia la importancia de obtener los test por canales legalmente establecidos. Se adjunta la nota informativa PS, 24-2022.

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:

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%91919/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-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:

- Tlfno: 941 299 923
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2022/075700	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0552305	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	28/06/2022 08:41:07	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: IZHCTRUQFG1HUPY		Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion	28/06/2022 08:41:12	