

Alerta Productos Sanitarios: 440/2025**Referencia:** SOFM/BBG/apf**Fecha:** 21/08/2025

ASUNTO: Cese de distribución y utilización de determinados lotes de cuatro test rápidos de diagnóstico in vitro fabricados por ACRO BIOTECH, Inc. con marcado CE falsificado o ausente.

PRODUCTOS:

	<u>Referencia</u>	<u>Lote</u>
• HBsAg/HCV/HIV Combo Rapid Test Cassette	IBCH-335	0200DEC23IACO
• HBsAg/HCV/HIV/Syphilis Combo Rapid Test Cassette	IMID-445	0063OCT24IACO
• HIV 1.2 Rapid Test Cassette	IHI-402	0074APR24IACO
• Syphilis Rapid Test Cassette	ISY-402	0234AUG24IACO

Fabricados por ACRO BIOTECH, Inc. 4650 Arrow Highway, Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A y cuyo representante autorizado en Europa es MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10 48163 Münster Alemania.

MENSAJE: El fabricante ha informado que los marcados CE de los lotes citados para los tres primeros productos arriba señalados están falsificados.

Respecto al test Syphilis Rapid Test Cassette, se ha detectado un lote sin marcado CE que es el 0234AUG24IACO, estando el resto de los lotes con marcado CE válido y en vigor. La codificación de los lotes válidos tiene el formato SYPYYMMXXX.

NO hay constancia de la comercialización en España de ninguno de los productos afectados por la alerta.

No obstante, al no poderse descartar la presencia de los productos en el mercado español, tanto agentes económicos como centros sanitarios deberán comprobar si disponen de los mismos y proceder al cese de distribución o de utilización en su caso.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923 – 941 299925
- Mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

Si tienen conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#) de la AEMPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

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	
00860-2025/103340	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2025/0756083	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	21/08/2025 13:25:23	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: VBCUC26YP5YZYLA Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	21/08/2025 13:25:50	