



Alerta Productos Sanitarios: 261/2026

Referencia: SOFM/BBG/cam

Fecha: 05/06/2026

ASUNTO: Detección en el mercado europeo de productos IVD no conformes del fabricante Wuhan HealthCare Biotechnology Co., Ltd.; China.

PRODUCTOS: Los productos de uso profesional para la detección de alteraciones genéticas estructurales mediante técnica FISH para el diagnóstico de patologías moleculares afectados son:

- ETV6 Gene Break Apart Probe Detection Kit con referencia FP-181;
- BRAF/KIAA1549 gene fusion t(7;7) probe reagent;
- ETV6/NTRK3 t(12;15) Gene Fusion Probe Detection Kit

Fabricado por Wuhan HealthCare Biotechnology Co., Ltd, China y el representante autorizado para su comercialización no consta en el etiquetado.

MENSAJE: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha tenido conocimiento, a través de la Autoridad competente de Alemania, de la posible presencia en el mercado europeo de productos sanitarios de diagnóstico in vitro (PSDIV) no conformes del fabricante Wuhan HealthCare Biotechnology Co., Ltd., China.

Kingsmead Service B.V., representante autorizado de otros productos del fabricante, ha informado de que los productos mencionados no están incluidos en el mandato que mantiene con dicho fabricante. Los productos se encuentran etiquetados como IVD y de acuerdo con sus instrucciones de uso tienen finalidad médica, pero carecen del marcado CE y de los datos del Representante Autorizado en el etiquetado. Entre los agentes económicos implicados en su distribución figuran CliniSciences GmbH (Alemania) y PentaGen s.r.o. (República Checa), sin descartarse la intervención de otros distribuidores.

Según la información comunicada, estos productos se han distribuido en varios países, entre ellos Alemania, Francia, Hungría, Italia, Eslovaquia y la República Checa. Aunque en estos momentos no consta información que confirme su distribución en España, no puede descartarse esta posibilidad, por lo que se considera necesario comunicar la presente alerta, a efectos de control del mercado.

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

- Tfno: 941 299 923 – 941 299925
- 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 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2026/071994	Escrito	Solicitudes y remisiones generales		2026/0561292
Cargo		Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García		05/06/2026 11:52:05
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: HEPNEIFJWNTBAZH	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	05/06/2026 11:52:09

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. 2 / 2	
Expediente		Tipo	Procedimiento			Nº Documento	
00860-2026/071994		Escrito	Solicitudes y remisiones generales			2026/0561292	
Cargo		Firmante / Observaciones			Fecha/hora		
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos		Beatriz Barrio Garcia			05/06/2026 11:52:05		
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV:	HEPNEIFJWNTBAZH	Dirección de verificación:	https://www.larioja.org/verificacion	05/06/2026 11:52:09	