

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2023-083	REFERENCIA PS/MML/LFO_IVD_575
PRODUCTOS SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	
FABRICANTE Hangzhou AllTest Biotech Co, Ltd, China	
ASUNTO Cese de comercialización del lote ATNCP 21110177 del test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	
INFORMACION DE LA AEMPS <p>La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de una comunicación recibida por parte de las autoridades competentes sanitarias de la comunidad autónoma de Cataluña, de una incidencia en el contenido del buffer del lote ATNCP 21110177 del producto de autodiagnóstico SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test del fabricante Hangzhou AllTest Biotech Co, Ltd China y representante autorizado MedNet GmbH, Alemania.</p> <p>De acuerdo a la información disponible se ha detectado que el buffer incluido en el lote indicado del producto afectado, se ha evaporado en su totalidad o parcialmente.</p> <p>La AEMPS solicita el cese de comercialización voluntario a los distribuidores que comercializan el producto en España. Del mismo modo, cualquier otro agente económico, incluidos los puntos de venta, que comercialice los lotes del producto afectado en nuestro país, deberá a su vez adoptar las medidas voluntarias para cesar la comercialización de estos productos.</p> <p>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: Información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (aemps.gob.es)</p>	

