



Salud

C/ Obispo Lepe, 6 (C.A.R.P.A.)
26071 – Logroño. La Rioja
Teléfono: 941 299 923

Humanización,
Prestaciones y Farmacia
Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Alerta Productos Sanitarios: 512/2021

Referencia: SOFM/BBG/as

Fecha: 13/09/2021

Fecha: 13 SET. 2021

Hora:

S- 192333

Número:

ASUNTO: Identificación de una falsificación del lote W2021080500 del test de diagnóstico in vitro "Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest", fabricado por Beijing Hotgen Biotech Co., LTD.

PRODUCTOS: Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest. Lote W2021080500

Fabricados por Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd. (China) y su representante autorizado MedNet GmbH (Alemania).

MENSAJE: Las autoridades sanitarias de Alemania han informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que se ha identificado la presencia en el mercado de Turquía de una falsificación del test de diagnóstico in vitro "Coronavirus (2019- nCoV)-Antigentest", lote W2021080500, del fabricante Beijing Hotgen Biotech Co., LTD.

El producto original recibió una autorización expresa por parte de la Autoridad Competente Alemana (BfArM), que permitía su comercialización restringida a Alemania sin contar con el marcado CE. Dicha autorización caducó el pasado 2 de septiembre de 2021.

En España, no se ha emitido autorización expresa para el producto, por lo que NO se puede comercializar sin marcado CE. Para comercializarse legalmente en nuestro país debe contar con dicho marcado.

Se adjuntan en un anexo fotos del producto en las que se aprecian las diferencias entre el producto original y el falsificado.

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-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/>

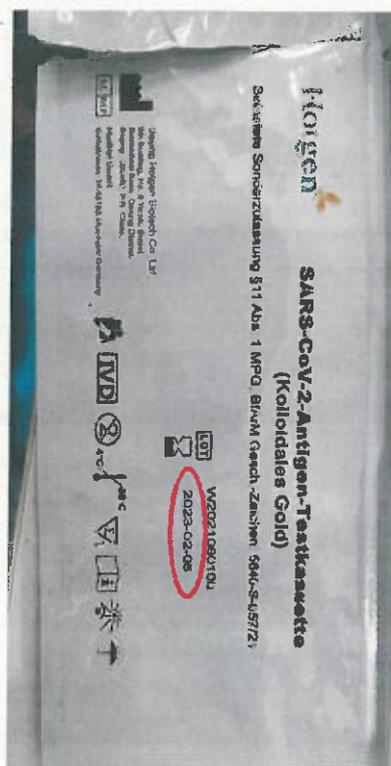
Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfño: 941 299 923
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Formato PDF/A 1.7 Firma PAdES - Custodiado en registro seguro del Gobierno de La Rioja	Pág 1 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2021/106566	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2021/0775856	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio García		13/09/2021 13:53:35	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: WWOWITX0LVDL06U			Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion	
			13/09/2021 13:53:55	

ANEXO ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS 2021-512
PRODUCTO: Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest.
DOCUMENTACIÓN ADICIONAL

Se adjuntan fotos del producto en las que se aprecian las diferencias entre el producto original (a la derecha) y el falsificado (a la izquierda):



El producto falsificado contiene dos fechas junto al símbolo de fecha de caducidad, una para la fecha de fabricación (2021/08/05) y otra para la fecha antes de la cuál debe usarse el producto (2023/08/05), indicando una validez de 24 meses, mientras que en el producto original únicamente aparece la fecha de caducidad (2023/02/05) indicando una validez de 18 meses.



