

Alerta Productos Sanitarios 127/2021
Referencia: SOFM/MJA/apf
Fecha: 09/03/2021

PRODUCTO: MEDsan COVID-19 IgM/IgG Antibody Rapid Test Kit

ASUNTO: De acuerdo a una notificación por parte de la autoridad de Luxemburgo han identificado la presencia en el mercado del test de diagnóstico in vitro MEDsan COVID-19 IgM/IgG Antibody Rapid Test Kit, en el que aparece MPC International S.A. como fabricante, con varias no conformidades:

- La empresa MPC International S.A NO es el fabricante del test, pero figura como tal en las Instrucciones de uso y etiquetado. El fabricante original del producto es "Vivacheck Biotech Ltd. China.
- Ha sido publicitado como "autodiagnóstico" por varios distribuidores en la Unión Europea. Sin embargo, de acuerdo con la información del fabricante original Vivacheck Biotech LTD., es un test de uso profesional y advierte en su web que no debe ser utilizado para el autodiagnóstico.

El Ministerio de Salud de Luxemburgo ha adoptado la decisión de prohibir la comercialización, puesta en servicio y utilización del producto.

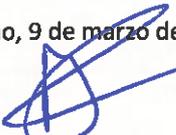
Puede consultar información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación en el link:

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/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:

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

Logroño, 9 de marzo de 2021


Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS.



**Gobierno
de La Rioja**
Salud y Portavocía del Gobierno
Humanización, Prestaciones
y Farmacia

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: - 9 MAR. 2021

Hora:
Número. 5-48209