

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 2 JUN. 2022

Hora: 5- 122782
Número:

Alerta Productos Sanitarios: 275/2022

Referencia: SOFM/BBG/crm

Fecha: 01/06/2022

ASUNTO: Información sobre el test de autodiagnóstico "Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)", debido a la identificación en el mercado español de unidades no conformes con la Legislación española.

PRODUCTO: Test rápido de antígenos para autodiagnóstico "Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)".

Fabricado por Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd (China) con representante autorizado MedNet GmbH (Alemania).

MENSAJE: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento de la presencia en el mercado español de unidades del test rápido de antígenos para autodiagnóstico "Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)", que carecen de las instrucciones de uso en la lengua española oficial del estado.

Lo que se comunica a efectos de control de mercado.

Se recuerda a los usuarios la importancia de adquirir los test en oficinas de farmacia de forma presencial o telemática, y a las oficinas de farmacia la importancia de obtener los test por canales legalmente establecidos.

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

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAES - Certificado en el padrón registro del Gobierno de La Rioja		Pag 1 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento		
00860-2022/064055	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0477983		
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora		
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio García		02/06/2022 13:14:25		
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: IPMNBIG4TV1AJTT			Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion 02/06/2022 13:14:30		

Alerta Productos Sanitarios: 276/2022

Referencia: SOFM/BBG/crm

Fecha: 01/06/2022

ASUNTO: Información sobre el test de autodiagnóstico “COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) anterior nasal – self testing device”, debido a la identificación en el mercado español de unidades no conformes con la Legislación española.

PRODUCTO: Test rápido de antígenos para autodiagnóstico “COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) anterior nasal – self testing device”.

Fabricado por fabricado por Joinstar Biomédical Technology Co., Ltd., (China) con representante autorizado Lotus NL. B.V.(Holanda).

MENSAJE: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento de la presencia en el mercado español de unidades del test rápido de antígenos para autodiagnóstico “COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) anterior nasal – self testing device”, que carecen de las instrucciones de uso en la lengua española oficial del estado.

Lo que se comunica a efectos de control de mercado.

Se recuerda a los usuarios la importancia de adquirir los test en oficinas de farmacia de forma presencial o telemática, y a las oficinas de farmacia la importancia de obtener los test por canales legalmente establecidos.

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

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pag. 1 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/064055	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0477982
Cargo	Firma(s) / Observaciones		Fecha/hora
1: Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio García		02/06/2022 13:12:40
2: SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: F90TZYE0KSVQVJY Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			02/06/2022 13:13:08

Alerta Productos Sanitarios: 277/2022

Referencia: SOFM/BBG/crm

Fecha: 01/06/2022

ASUNTO: Información sobre el test de autodiagnóstico “COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (eDiagnosis)”, debido a la identificación en el mercado español de unidades no conformes con la Legislación española.

PRODUCTO: Test rápido de antígenos para autodiagnóstico “COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (eDiagnosis)”

Fabricado por Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd., China con representante autorizado Osmunda Medical Technology Service GmbH, Alemania.

MENSAJE: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento de la presencia en el mercado español de unidades del test rápido de antígenos para autodiagnóstico “COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (eDiagnosis)”, que carecen de las instrucciones de uso en la lengua española oficial del estado.

Lo que se comunica a efectos de control de mercado.

Se recuerda a los usuarios la importancia de adquirir los test en oficinas de farmacia de forma presencial o telemática, y a las oficinas de farmacia la importancia de obtener los test por canales legalmente establecidos.

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

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 17 Firma PAES - Controlado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja</small>			Pag 1 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/064055	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0477987
Cargo	Firma/ Observaciones		Fecha/hora
1: Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia		02/06/2022 13:15:13
2: SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: 0SD0JHNMA1SEQOL Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			02/06/2022 13:15:19