

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha - 3 JUN. 2022

Hora: 5- 123756
Número:

Alerta Productos Sanitarios 281/2022
Referencia: SOFM/BBG/as

ASUNTO: Información sobre el producto de diagnóstico in vitro de autodiagnóstico "One Step Test for SARSCoV-2 Antigen", debido a la identificación en el mercado español de unidades no conformes con la legislación.

PRODUCTO: Producto de diagnóstico in vitro de autodiagnóstico "One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen".

Fabricados por Getein Biotech Inc., China y cuyo representante autorizados es Luxus Lebenswelt GmbH, Alemania.

MENSAJE: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha comunicado que ha tenido conocimiento de la presencia en el mercado español de unidades del producto de diagnóstico in vitro de autodiagnóstico "One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen", fabricado por Hangzhou Getein Biotech Inc., (China) con representante autorizado Luxus Lebenswelt GmbH (Alemania), que carecen de las instrucciones de uso en la lengua española oficial del estado.

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%919/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:

- Tfno: 941 299 923
- Mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PADES. Controlado en repatriación segura del Gobierno de La Rioja		Pag. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento		
00860-2022/064815	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0483570		
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora		
1 ^o Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia		03/06/2022 12:37:02		
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV. 09Q21IEBTO4K4SD			Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion		03/06/2022 12:37:07