



Alerta Productos Sanitarios 282/2022
Referenda: SOFM/BBG/apf
Fecha: 03/06/2022

ASUNTO: Información sobre la Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo Nasal), para autodiagnóstico, debido a la identificación en el mercado español de unidades no conformes con la legislación.

PRODUCTO: Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo Nasal), para autodiagnóstico.

Fabricada por Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd, China, con representación autorizada en Europa por MedNet GmbH, Alemania.

MENSAJE: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento de la presencia en el mercado español de unidades de la Prueba rápida del antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo Nasal), para autodiagnóstico que carecen de las instrucciones de uso en la lengua española oficial del estado.

La empresa identificada ha cesado voluntariamente la comercialización del producto afectado.

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%91informacion-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. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.		Pag 1 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	Fecha/hora	
00860-2022/064803	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2022/0483458		
Código		Firmante / Observaciones			
1 Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	03/06/2022 12:34:27		
2. SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: MRVPPBNNN8QKBCH Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			03/06/2022 12:34:32		