

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 6 JUN. 2022

Hora: S-124285
Número:

Alerta Productos Sanitarios: 283/2022

Referencia: SOFM/BBG/crm

Fecha: 03/06/2022

ASUNTO: Información sobre producto de diagnóstico in vitro de autodiagnóstico **Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card** debido a la identificación en el mercado español de unidades no conformes con la legislación.

PRODUCTO: Producto de diagnóstico in vitro de autodiagnóstico "**Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card**".

Fabricado por Xiamen Boson Biotech 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 producto de diagnóstico in vitro de autodiagnóstico **Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card**, 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 ELECTRONICAMENTE			Pag 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/064971	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0484521
Cargo	Firma y Observaciones		Fecha hora
1. Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio García		06/08/2022 08:38:45
2. SELLADO ELECTRONICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: AJZYVNZBHECYQBD Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			06/06/2022 08:38:49