

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha - 3 JUN. 2022

Hora S-1235A2
Número.

Alerta Productos Sanitarios: 284/2022

Referencia: SOFM/BBG/crm

Fecha: 03/06/2022

ASUNTO: Información sobre el **Kit de detección de antígenos de Covid 19, hisopo nasal (para autodiagnóstico)**, debido a la identificación en el mercado español de unidades no conformes con la legislación.

PRODUCTO: Kit de detección de antígenos de Covid 19, hisopo nasal (para autodiagnóstico)

Fabricado por New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd, (China) con representante autorizado SUNGO Europe 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 Kit de detección de antígenos de Covid 19, hisopo nasal (para autodiagnóstico), 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%919/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
00880-2022/064866	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0482648
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1. Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia		03/06/2022 11:14:13
2. SELLADO ELECTRONICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: VTOHKTX1TFMIVTR Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			03/06/2022 11:14:19