



Fecha. 11 MAR. 2022

Hora:
Número:

Referencia: SOFM/BBG/crm
Fecha:10/03/2022
Ref. AEMPS: PS 10/2022

NOTA INFORMATIVA PS 10/2022

Información sobre el test de autodiagnóstico "HYGISUN Test Antígenos rápido de saliva para Covid-19"

Se adjunta la Nota informativa emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informando sobre el test de autodiagnóstico "HYGISUN Test Antígenos rápido de saliva para Covid-19", debido a la identificación en el mercado español de unidades no conformes con la legislación.

la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) fue informada el 3 de febrero de la sustracción en las instalaciones de Bolton Europe S.L (Madrid) de diversas unidades del lote 2021120701 del test de autodiagnóstico "HYGISUN Test Antígenos rápido de saliva para Covid-19", es por ello que no se puede garantizar el adecuado mantenimiento de las condiciones de almacenamiento, conservación y distribución, lo que puede conllevar un riesgo por un fallo en el funcionamiento del test.

En la investigación realizada por la AEMPS se han identificado además en el mercado otras unidades del test, que se están comercializando inadecuadamente con el etiquetado y/o instrucciones de uso en alemán, por lo que no cumplen los requisitos para comercializarse en nuestro país.

No obstante, es importante informar que háy unidades de este test del mismo fabricante que sí cumplen los requisitos de comercialización, ya que disponen del correspondiente marcado CE con los 4 dígitos del organismo notificado y las instrucciones en castellano.

Como consecuencia de los resultados de esta investigación, la AEMPS ha solicitado el cese de comercialización voluntario a los distribuidores identificados, los otros lotes distribuidos y no afectados en nuestro país, pueden seguir comercializándose.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 (ruta PDF/A) - Creado en el portal de registro del Gobierno de La Rioja	Pág. 1 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2022/028804	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0212882	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia		11/03/2022 08:21:14	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: OUCNPT5YCK5O2VS			Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion	
			11/03/2022 08:21:18	



Información para distribuidores y oficinas de farmacia

- Examine sus registros de trazabilidad y compruebe si dispone de unidades del lote 2021120701 adquiridas a partir del 3 de febrero de 2022 o unidades del test con las instrucciones en otro idioma. En caso afirmativo, no las distribuya y retírelas de la venta. Compruebe el agente económico que se las ha distribuido con el fin de comprobar su legalidad.
- Únicamente se pueden comercializar productos que cumplan con los requisitos establecidos en la legislación cuando hayan sido debidamente suministrados, estén correctamente mantenidos y se utilicen conforme a su finalidad prevista, no comprometiendo la seguridad, ni la salud de los pacientes, personas usuarias ni, en su caso, terceros.
- Los productos sanitarios se deben adquirir a aquellos agentes que cuenten con la organización y medios precisos para garantizar que los productos sean conformes, y se garantice el adecuado almacenamiento y conservación de los mismos que este posee el marcado CE y que va acompañado de los datos e informaciones específicas, tanto en etiquetado como en instrucciones, al menos en castellano.
- No obstante, de manera excepcional, la AEMPS ha permitido la comercialización de test de autodiagnóstico que carecían de etiquetado e instrucciones en castellano, siempre que se comercialicen con una traducción de estas al español, debe ser revisada por la Agencia y dirigida a las personas usuarias. Estos casos excepcionales están publicados en el siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%99119/informacion-general-sobre-tests-de-diagnostico-de-covid-19/#collapse501>

- Si tiene conocimiento de un incidente relacionado con el uso de estos productos notifíquelo al sistema de vigilancia de la AEMPS.

Información para la ciudadanía

- Adquiera únicamente los test de autodiagnóstico a través de las oficinas de farmacia. De esta manera, se garantiza el adecuado origen, almacenamiento y condiciones de conservación del test y cuenta con la intervención de un farmacéutico con el asesoramiento correspondiente.
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal NotificaPS.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF de 17 Bytes (A4) - Emitido en el registro de signatur del Gobierno de La Rioja		Pág 2 / 3
Expediente	Idioma	Procedimiento	Nº Documento		
00860-2022/028804	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0212882		
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha hora		
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia		11/03/2022 08:21:14		
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: OUCNPT5YCK5O2VS			Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion		
			11/03/2022 08:21:18		



Se recuerda a los usuarios la importancia de adquirir los test de autodiagnóstico exclusivamente 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.

Si tiene alguna duda al respecto póngase en contacto con el Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos mediante cualquiera de estas vías:

- 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 FIRMADO POR CSVS - Copia sellada en su web en el sistema de firma del Gobierno de La Rioja	Pág 3 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2022/028804	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0212882	
Cargo	Firmante: Observaciones		Fecha hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia		11/03/2022 08:21:14	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: OUCNPT3YCK5O2VS			Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion	11/03/2022 08:21:18