

Productos afectados

Los productos identificados como no conformes son aquellos en los que en su etiquetado aparece una **pegatina** con el marcado CE.



Igualmente, existen en el mercado unidades conformes del producto para autodiagnóstico "SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) for self-testing" (referencias: CG3601, CG3605, CG3610, CG3625, CG3650), del mismo fabricante Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.

Este test de autodiagnóstico dispone del marcado CE seguido del número de ON 0197 tanto en su etiqueta como en las instrucciones de uso.

Información para distribuidores y oficinas de farmacia

- Examine sus registros de trazabilidad y compruebe si dispone de unidades del test no conforme. 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.
- Antes de comercializar un producto sanitario en España, se deben asegurar de 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.
- Si tiene conocimiento de un incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo al sistema de vigilancia de la AEMPS.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRONICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAFES	Contenido de un procedimiento interno del Gobierno de La Rioja.	Pág 2 3
Exponente:	00860-2022/039573	Tipo:	Notificación	Procedimiento:	Solicitudes y remisiones generales
Código:		Firmado:	Observaciones:		
1. Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos			Beatriz Barrio García		Fecha:
2. SELLADO ELECTRONICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: M1PUSRDLJ56WYHX			Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion		06/04/2022 08:01:52
					06/04/2022 08:02:12

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.

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			Folio 3 3	
<small>Con formato PDF/A 1.7, Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>				
Expediente:	Tipo:	Procedimiento:	N. Documento:	
00860-2022/039573	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2022/0290852	
Código:		Firma/Identificación:	Fecha hora:	
1) Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	06/04/2022 08:01:52	
2) SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: M1PUSRDLJ56WYHX			Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion	
			06/04/2022 08:02:12	