



Gobierno de La Rioja

Salud

C/ Obispo Lepe, 6 (C.A.R.P.A.)
26071 - Logroño, La Rioja
Teléfono: 941 299 923

Humanización,
Prestaciones y Farmacia
Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Referencia: SOFM/BBG/as
Fecha: 20/01/2022
Ref. AEMPS: PS 03/2022

Fecha: 20 ENE. 2022

Hora: S- 11618
Número:

NOTA INFORMATIVA PS 03/2022

La AEMPS actualiza la información sobre la retirada del mercado de los lotes 20211008 y 20211125 del kit de prueba de antígeno de autodiagnóstico SARS-CoV-2 (oro coloidal) de Genrui

Se adjunta la Nota Informativa emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) actualizando la información sobre la retirada del mercado de los lotes 20211008 y 20211125 del kit de prueba de antígeno de autodiagnóstico SARS-CoV-2 (oro coloidal) de Genrui.

El pasado viernes 7 de enero, la AEMPS publicó la alerta N° 010/2022, en la que se informaba que la autoridad competente irlandesa (HPRA) había comunicado el cese de comercialización y la retirada del mercado de manera voluntaria en su país del kit de prueba de autodiagnóstico de antígeno SARS-CoV-2 (oro coloidal) de Genrui, mientras llevaba a cabo una investigación debido a un posible aumento de resultados falsos positivos.

La AEMPS, por su parte, también inició una investigación, y como medida de precaución solicitó a los distribuidores de este producto en España que, de manera voluntaria, llevaran a cabo el cese de comercialización y la retirada del mercado del producto.

Como consecuencia de esta investigación, el fabricante ha determinado que el aumento de resultados falsos positivos se debe a que durante la fabricación de los lotes 20211008 y 20211125, se produjo una contaminación del diluyente de la muestra, lo que podría originar la obtención de resultados falsos positivos. Por tanto, y en base a la información facilitada por el fabricante, el resto de lotes de este producto pueden continuar comercializándose, ya que no están afectados por la contaminación detectada.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			Pág. 1 / 2
Expediente:	Tipo:	Procesamiento:	Nº Documento:
00860-2022/006670	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0047424
Cargo:	Firmante/Observaciones:		Fecha:
1 Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio Garcia		20/01/2022 12:10:04
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: N009SAMUXNZQXH7 Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			20/01/2022 12:10:09



Información para oficinas de farmacia

- Si dispone en su establecimiento de los lotes afectados, retire los productos de la venta y contacte con la empresa encargada de su retirada para su devolución.
- Si tiene conocimiento de un incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal NotificaPS de la AEMPS.

Información para la ciudadanía

- Si usted dispone de un kit de prueba de autodiagnóstico de antígeno SARS-CoV-2 (oro coloidal) de Genrui, compruebe si el número de lote del mismo se corresponde con los números de lote afectados. En ese caso no utilice el producto, ya que podría obtener un resultado falso positivo.
- Si tiene conocimiento de un incidente relacionado con el uso de este producto notifíquelo a través del portal NotificaPS.

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			Pág 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/006670	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0047424
Cargo	Firmante/observaciones		Fecha hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio García		20/01/2022 12:10:04
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: N009SAMUXNZQXH7 Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			20/01/2022 12:10:09