



Referencia: SOFM/BBG/as

Fecha: 03/03/2023

Ref. AEMPS: PS 12/2023

NOTA INFORMATIVA PS 12/2023

Cese de comercialización y retirada del mercado de todos los lotes de Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)/Saliva

El pasado 27 de junio de 2022 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó la alerta 2022-321 y Nota informativa PS, 24/2022 donde se informaba del cese de la comercialización y la retirada del mercado de los lotes 2022012001, 2022011301 y 2022011501 del test rápido de antígenos para autodiagnóstico de la COVID-19 **Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)/Saliva**, referencia: A606201, fabricado por Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. (China), debido a la contaminación de la solución de extracción por la bacteria *Pseudomonas aeruginosa*.

La AEMPS ha tenido conocimiento de una nueva posible contaminación de la solución de extracción incluida en el lote 2022012101 del mismo producto. Como parte de la investigación llevada a cabo, la Agencia ha realizado ensayos en su propio laboratorio para comprobar la calidad microbiológica de la solución de extracción del lote 2022012101, detectando niveles de ufc/ml por encima de las especificaciones en ensayos de recuento de microorganismos aerobios totales y de hongos y levaduras totales, así como la presencia de la bacteria *Pseudomonas aeruginosa*.

Situación actual en España

La AEMPS ha solicitado el cese voluntario definitivo de la comercialización del producto, así como la retirada de todos los lotes del producto del mercado español tanto al fabricante Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. (China), como a los distribuidores identificados en el registro de comercialización.

Asimismo, solicita al resto de posibles agentes económicos que hayan distribuido el producto en nuestro país que tomen las medidas voluntarias adecuadas para cesar la comercialización y retirar el producto del mercado español.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PADES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2023/033170	Escrito	Solicitudes y remisiones generales		2023/0203502
Cargo	Firmante /Observaciones			Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2				

Listado de distribuidores identificados en el registro de comercialización

La Agencia ha tenido conocimiento de la distribución del producto por los siguientes distribuidores a través de la información del registro de comercialización (CCPS). No obstante, podría haber más distribuidores no identificados.

- longstar proyectos, S.R.L., C/Travesía Santoña número 1. 28026, Madrid
- Grupo ERO EUROPA S.L., Plaza de cuba Nº 5, 8º C, 41011, Sevilla
- Aleu Medical S.L., Paseo de Gracia 78, 2º 1ª, 08008, Barcelona
- Bolton Europe, S.L., Calle Guadalquivir, 6, 28947, Madrid

Información para oficinas de farmacia y distribuidores:

Examine sus registros de trazabilidad y compruebe si dispone de unidades de la referencia indicada en el apartado “Productos afectados”. En caso afirmativo, no las distribuya y retírelas de la venta.

Información para la ciudadanía:

Compruebe si dispone de unidades de productos afectados. En caso afirmativo, no los utilice.

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, 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

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2023/033170	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/0203502
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2			