



Alerta Productos Sanitarios N°202/2020

Referencia: SOFM/MJA/bb

Fecha: 14/04/2020

ASUNTO: Uni-Gold™ HIV fabricado por Trinity Biotech plc. Son test de diagnóstico rápido del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) para la detección cuantitativa de anticuerpos VIH-1 y VIH-2 en suero, plasma y sangre completa.

PRODUCTOS AFECTADOS: El fabricante, Trinity Biotech plc, ha confirmado la falsificación y ha informado de que el lote HIV7120026 original fabricado por la empresa caducó en 2019. El producto Uni-Gold™ HIV no figura en el Registro de comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de la AEMPS.

MENSAJE: Se ha recibido de la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), una comunicación de Notificación de la detección en países de América del Sur y de África, de unidades falsificadas del lote HIV7120026 del producto de diagnóstico rápido del virus de inmunodeficiencia humana "Uni-Gold™ HIV" de la empresa Trinity Biotechplc.

Esta información se completa con la Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 14/2020 que se adjunta a esta Alerta.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134 mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

En Logroño, a 14 de abril de 2020



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Humanización, Prestaciones y
Farmacia

Dra. M^a José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 14 ABR. 2020

Hora:
Número: 5-53400



NOTA INFORMATIVA

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de la detección de unidades falsificadas del producto Uni-Gold™ HIV en América del Sur y en África

- **Se han detectado unidades falsificadas del lote HIV7120026 del producto de diagnóstico rápido del virus de Inmunodeficiencia humana "Uni-Gold™ HIV" de la empresa Trinity Biotech plc**
- **La distribución se ha realizado en Guyana y Kenia, de acuerdo a datos facilitados por la OMS**
- **El producto no se comercializa legalmente en España pero no se puede descartar que los productos falsificados se introduzcan a través de distribuidores no autorizados o a través de Internet**

La AEMPS ha tenido conocimiento a través de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de la distribución en el mercado de Guyana y Kenia de unidades falsificadas del lote HIV7120026 del producto Uni-Gold HIV, el fabricante original es la empresa Trinity Biotech plc.

Uni-Cold HIV es un test de diagnóstico rápido del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) para la detección cuantitativa de anticuerpos VIH-1 y VIH-2 en suero, plasma y sangre completa.

El fabricante original ha confirmado la falsificación y ha informado que el lote HIV7120026 original fabricado por la empresa caducó en 2019.

Las siguientes imágenes corresponden a muestras del producto falsificado cuyo etiquetado está en inglés:



**Gobierno
de La Rioja**



Recomendaciones

El producto Uni-Gold™ HIV no figura en el Registro de comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de la AEMPS, es decir, no se comercializa en España. No obstante, teniendo en cuenta que no se puede descartar que los productos falsificados se introduzcan a través de distribuidores no autorizados o a través de internet, se recomienda que se examinen atentamente los productos antes de usarlos, teniendo en cuenta que la información tiene que estar en español, y si se sospecha que un producto puede ser falsificado, no lo utilice y se ponga en contacto con la AEMPS, por correo electrónico en la dirección pscontrol@aemps.es, incluyendo los datos de la empresa que les ha suministrado el producto.

En Logroño a 14 de abril de 2020


Dra. M.J. Aza Pascual-Salcedo. Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos.



**Gobierno
de La Rioja**

Salud

Humanización, Prestaciones y
Farmacia