www.larioja.org

Gobierno de La Rioja

Salud

C/ Obispo Lepe, 6 (C.A.R.P.A.) 26071 – Logrofic. La Rioja Teléfono: 941 299 923 Fax: 941 298 134

Humanización, Prestaciones y Farmacia

Alerta Productos Sanitarios Nº202/2020

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 loteHIV7120026 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:

- Tlfno/ 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

Dra. Mª José Aza Pascuai-Salcedo

Gobierno de La Rieja Oficina Auxiliar de Registro OSatud

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS alud

Fecha

1 4 ABR. 2020

Hora: Número:

5-53400

www.larioja.org



Salud

C/ Obispo Lepe, 6 (C.A.R.P.A.) 26071 – Logrofio. La Rioja Teléfono: 941 299 923 Fax: 941 296 134

Humanización, Prestaciones y Farmacia

## **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 ₩IV7120026 del producto de diagnóstico rápido del virus de Inmunodeficiencia humana "Uni-Gold™ HIV" de la empresa Trinity Biotech pic
- La distribución se ha realizado en Guyana y Kenia, de acuerdo a datos facilitados por la OMS
- e El producto no se comercializa legalmente en España pero no se puede descartar que los productos falsificados se introduzcan a través de distribuldores no autorizados o a través de internet

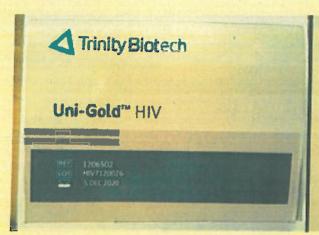
La AEMPS ha tenido conocimiento a través de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de la disturbución en el mercado de Guyana y Kenia de unidades falsificada del lote HIV7120026 del producto Uni-Gold HIV, el fabricante original es la empresa Trinity Biotech plc.

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:









## Recomendaciones

El producto Uni-Gold<sup>TM</sup> 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 Logropo a 14 de abril de 2020 de La Ricia

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