



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

Fecha: 10 ENE. 2022

Hora:
Número: S-2714

Alerta Productos Sanitarios: 010/2022
Referencia: SOFM/BBG/crm
Fecha: 10/01/2022

ASUNTO: Cese de comercialización y retirada del mercado del producto de diagnóstico in vitro Genrui Sars-Cov-2 Antigen Test Kit, referencias 52104097 y 52112086, debido a un posible aumento de resultados falsos positivos.

PRODUCTO: Genrui Sars-Cov-2 Antigen Test Kit, referencias 52104097 y 5211208.

Fabricado por GENRUI BIOTECH INC (China) y distribuido por:

- Skirion Enterprises S.L, Madrid
- Fudlong S.L, Sevilla.
- Farmacéutica del Principado de Asturias S.L, Asturias.
- Puentechina España Comercio SL, Barcelona.
- Tryndamere SLU, Madrid.
- Clora SAS, Francia.

MENSAJE: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha iniciado una investigación del producto Genrui Sars-Cov-2 Antigen Test Kit y como medida de precaución ha requerido a los distribuidores de este producto en España que de manera voluntaria lleven a cabo el cese de comercialización y la retirada del mercado del producto mientras lleva a cabo una investigación debido a un posible aumento de resultados falsos positivos.

La venta al público de los test de autodiagnóstico se realizará exclusivamente a través de oficinas de farmacia y cuando se haga por medios telemáticos, podrá efectuarse únicamente por estos establecimientos sanitarios, con la intervención de un farmacéutico y el asesoramiento correspondiente.

La AEMPS recuerda a los usuarios la importancia de adquirir los test 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.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF en Firma Electrónica. Custodiado en el repositorio central del Gobierno de La Rioja		Pág 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento		
00860-2022/001433	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0010525		
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha hora		
1 Jefa Sección de Medicamentos	Ana Marañón Baños		10/01/2022 10:38:39		
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: PHQOUJXTGRQUAXE Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion			10/01/2022 10:38:52		



**Gobierno
de La Rioja**

Puede consultar información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación en el link:

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-delcovid%e2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-lacovid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/>

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

- 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 ELECTRONICAMENTE			Pág 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2022/001433	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2022/0010525
Código		Actividad / Observaciones	Fecha/Firma
1	Jefa Sección de Medicamentos	Ana Marauri Baños	10/01/2022 10:38:39
2	SELLADO ELECTRONICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: PHQOUXTGRQUAXE Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion		10/01/2022 10:38:52