

Alerta Productos Sanitarios: 562/2024

Referencia: SOFM/BBG/apf

Fecha: 17/10/2024

ASUNTO: Detección en el mercado europeo de un lote falsificado del test de uso profesional “REAGEN SARSCoV-2/RSV& FLUA/B ANTIGEN RAPID TEST KIT”, referencia: RNS92131, (Lote Jan062023).

PRODUCTOS: Test rápido de antígenos para uso profesional “REAGEN SARS-CoV-2/RSV& FLUA/B ANTIGEN RAPID TEST KIT”, referencia: RNS92131.

Fabricados por Shenzhen Reagent Technology Co. Ltd. R7777, Hangcheng Wisdom Science Park, Hangcheng Street, Bao'an District, Shenzhen 518128, China, y cuyo representante autorizado es CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo No 18, 29006 Málaga, España

MENSAJE: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias griegas que han detectado incidentes de falsos negativos a SARS-CoV-2 producidos con unidades del test del lote Jan062023, distribuido en ese país por HEALTH PROTECT. Se comprobó que estas unidades del test contenían un hisopo cuya fecha de caducidad era anterior a la del propio test, de manera que se había realizado la prueba con el hisopo caducado y que el fabricante Shenzhen Reagent Technology Co. Ltd no había fabricado el lote afectado distribuido, Jan062023, en Grecia y que dicho lote es falsificado.

El producto falsificado se puede identificar por:

- Número de lote: Jan062023.
- Diferente diseño del etiquetado (ver documentación adjunta).
- Diferente hisopo para la toma de muestras: el producto original fabricado por Shenzhen

Reagent Technology Co. Ltd. debe contener un hisopo fabricado por Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd (China) con Riomavix S.L. (España) como representante autorizado.

Según la información disponible el producto original no se ha comercializado en nuestro país y el etiquetado del producto falsificado aparece en griego.

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

- Tfno: 941 299 923
- Mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

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	
00860-2024/121543	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2024/0914283	
Cargo		Firmante /Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos				
2				

Si tienen conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#) de la AEMPS. Vuestra colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.



Producto original



Producto falsificado

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAeS. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2024/121543	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2024/0914283	
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora	
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2				