

## ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2022-321	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/ISP_IVD_445
<b>PRODUCTOS</b> Test rápido de antígenos para autodiagnóstico "Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)/Saliva", referencia: A606201.	
<b>FABRICANTE</b> Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. China	
<b>REPRESENTANTE AUTORIZADO</b> Lotus NL. B.V., Holanda	
<b>ASUNTO</b> Cese de la comercialización y retirada del mercado de determinados lotes del test de autodiagnóstico "Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)/Saliva", referencia: A606201.	
<b>INFORMACION DE LA AEMPS</b>  La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del importador Aleu Medical S.L. de la contaminación por la bacteria <i>Pseudomonas aeruginosa</i> de la solución de extracción incluida en los lotes 2022012001, 2022011301, 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) con representante autorizado Lotus NL B.V. (Holanda).  La AEMPS inició inmediatamente la consecuente investigación para conocer la distribución de los lotes afectados y la situación del producto en el mercado español.  La AEMPS ha solicitado el cese de comercialización voluntario de los lotes afectados al importador Aleu Medical S.L., así como la retirada de los productos del mercado español.  La AEMPS con esta misma fecha publica la nota informativa PS, 24/2022 en la que insta a todos los agentes económicos a adoptar las medidas voluntarias para cesar la comercialización y retirar del mercado los productos afectados.  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: <a href="https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/">https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/</a>	





**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

Nota informativa AEMPS PS, 24/2022

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 27/06/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: W F 4 R R 8 X 2 A 6



CORREO ELECTRÓNICO  
psvigilancia@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
Fax: (+34) 91.822.52.89

## La AEMPS informa del cese de comercialización y retirada del mercado de varios lotes de Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)/Saliva

Fecha de publicación: 27 de junio de 2022

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 24/2022

- **Los lotes afectados del test rápido de antígenos para autodiagnóstico Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)/Saliva, referencia: A606201, fabricado por Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. (China) con representante autorizado Lotus NL B.V. (Holanda), son el 2022012001, 2022011301 y 2022011501**
- **La retirada se debe a la presencia de contaminación por *Pseudomonas aeruginosa* en la solución de extracción incluida en el kit**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a distribuidores, oficinas de farmacia y personas usuarias**



Información para distribuidores y  
oficinas de farmacia



Información para la ciudadanía

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del importador Aleu Medical S.L., de la contaminación por la bacteria *Pseudomonas aeruginosa* de la solución de extracción incluida en 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) con representante autorizado Lotus NL B.V. (Holanda). La AEMPS ha iniciado inmediatamente la consecuente investigación para conocer la distribución de los lotes afectados y la situación del producto en el mercado español.

### Situación actual en España

La AEMPS ha solicitado el cese de comercialización voluntario de los lotes afectados al importador Aleu Medical S.L., así como la retirada de los productos del mercado español. Además, insta a todos los agentes económicos a adoptar las medidas voluntarias para cesar la comercialización y retirar del mercado los productos afectados.

## Productos afectados

Test rápido de antígenos para autodiagnóstico de la COVID-19 Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)/Saliva, referencia: A606201, números de lote: 2022012001, 2022011301, 2022011501, fabricado por Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. (China) con representante autorizado Lotus NL B.V. (Holanda).



### Información para distribuidores y oficinas de farmacia

- Examine sus registros de trazabilidad y compruebe si dispone de unidades de la referencia y lotes indicados en el apartado “Productos afectados”. En caso afirmativo, no las distribuya y retírelas de la venta.
- Póngase en contacto con el distribuidor a través del cual los adquirió para su retirada.
- Si tiene conocimiento de un incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo al sistema de vigilancia de la AEMPS, a través del portal [NotificaPS](#).



### 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 estos productos, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#).

COMUNIDAD AUTONOMA	NOMBRE DE CLIENTE	DIRECCION	MODELO	REFERENCIA FABRICANTE	REFERENCIA IMPORTADOR	LOTE	UNIDAD
ASTURIAS	PROPHAREX SL	Pg. Industrial Olloniego-Rudela I, B-35,33660, Ooniego	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022012001	2500
ANDALUCÍA	HORIZON MEDICAL PHARMA SL	Cl. Miño, 10, 41011, Sevilla	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022012001	2000
ANDALUCÍA	BIDAFARMA SL	Cl Pino Central 38. 41016, Sevilla	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022012001	432000
ANDALUCÍA	OPTIMA FARMA SL	Pg. Ind. Parque Plata C/ Caminio Mozarabe 9, 41900, Camas, Sevilla	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022012001	5000
ANDALUCÍA	PHARMASUR 2000 S.L.	Cl. Alejandro Casona Po Industrial Guadalhorce, 21, 29004, Malaga	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022012001	15500
ARAGÓN	FARMACIA MARIA LUISA SANCHIS GASCO	Plaza Santo Domingo 4, 44600, Alcañiz (Teruel)	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022012001	100
BALEARES	COOPERATIVA D' APOTECARIS S.C.L.	Cl. 16 De Julio, 23, Poligono De Son Castelló, 07009, Palma De Mallorca, Baleares	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022012001	73998
CANARIAS	FARMACIA MARIA SARRIEGO LÓPEZ	Av. De Canarias, 37, 35110, Vecindario - Santa Lucía De Tirajana, Las Palmas	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022012001	200
CASTILLA-LA MANCHA	FEVAN MATERIALES, S.L.	Cl. Jorge Manrique, 2, 45960, Chozas De Canales, Toledo	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022012001	19000
CASTILLA-LA MANCHA	LOFTIFAR S.L	Cl. Fernando Buesa, Pol. Ind. Santa Ana Fase Ii, 16, 13670, Villarrubia De Los Ojos	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022012001	7000
CASTILLA-LA MANCHA	RICARDO HARO GODOY	Cl. Nuestra Señora De La Victoria, 6-12, 02001, Albacete	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022012001	2000
CATALUÑA	FARMACIA JORDI CABEZAS ANDREU	Major de Sarria, 94, 08017, Barcelona	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022012001	120
CATALUÑA	FARMACIA MADOLORES SEGARRA GURRIA	Cl. Via Julia, 117, Bj, 08042, Barcelona	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022012001	110
CATALUÑA	FARMECO INTERNACIONAL, S.A.	Pol. Ind. Santa María Park, C/ Fábrica De La Maresma, 26, 08460, Santa María De Palautordera	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022012001	31000
CATALUÑA	GARRIGA 3000 SL	Cl. Can Nualart, 1, 08530, Garriga, Barcelona	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022012001	4000
CATALUÑA	GLOBAL SOLUTIONS 2014 SL	Cl. Sicilia 265 Local, 08025, Barcelona	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022012001	13000
CATALUÑA	IMFARSAL CLINIC, S.L.	Cl. Treball, 33, 08940, Cornella De Llobregat	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022012001	500
CATALUÑA	COMPARFARM, S.L.	Plana De Vic, 26 08303, Mataró	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022012001	3500
CATALUÑA	CUCUPHARMA, SL	Cl. de València, 293, 08019, Barcelona	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022012001	21000
CATALUÑA	ESTHER RUBIO GAMARRO	Calle Beat Amalto, 18-20, 08012, Barcelona	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022012001	3065
CATALUÑA	NIJO, S.L.	Ps. Garcia I Faria, 81, 08019, Barcelona	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022012001	500
CATALUÑA	ORTHOTEC PHARMA SL	Cl. Can Cabanyes, 59, 08403, Granollers, Barcelona	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022012001	1000
CATALUÑA	SANDRA SAN SEGUNDO BLAZQUEZ	Cl. Frances Macia, 21, 08830, Sant Boi De Llobregat	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022012001	250
EXTREMADURA	ASUNCION JIMENEZ MARTIN-NEBLE	Cl. Carnaval, 5; 10300, Navalmaral De La Mata- Caceres	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022012001	100
GALICIA	CENTRAL FARMACEUTICA DIMAS, SL	Lg. Mixirica (Bembibre), 15873, Val Do Dubra, Coruña	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022012001	3500
GALICIA	DISMARK PRODUCTS, S.L.	Cl. Rúa Do Corgo, 13 Meixonfrío, 13, 15705, Santiago De Compostela	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022012001	13500
MADRID	COFARES	Ctra. Fuencarral A Alcobendas, 6, 28049, Madrid	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022012001	2760000
MURCIA	ROMA SOLANO, S.L.	Av. Juan de Borbon, 96, 30007, Murcia	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022012001	1660
MURCIA	SALVADOR MUNUERA ALVAREZ	Av. Romeria De La Virgen Del Carmen, 74, 30740, San Pedro Del Pinatar	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022012001	500
MURCIA	REGULADORA DE COMPRAS DEL MEDITERRANEO, S.A.	Carretera Santomera Abanilla, 158, 30140, Santomera	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022012001	201500
NAVARRA	UNNEFAR SOCIEDAD COOPERATIVA	Cl. Polígono Industrial Talluntxe, C/ C 42, 31110, Noain, Navarra	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022012001	352938

COMUNIDAD AUTONOMA	NOMBRE DE CLIENTE	DIRECCION	MODELO	REFERENCIA FABRICANTE	REFERENCIA IMPORTADOR	LOTE	UNIDAD
ANDALUCIA	BIDAFARMA SL	Cl. Pino Central 38, 41016, Sevilla	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022011301	106500
CATALUÑA	FARMEDCO INTERNACIONAL, S.A.	Pol. Ind. Santa María Park, C/ Fábrica De La Maresma, 26, 08460, Santa María De Palautordera	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022011301	1500
CATALUÑA	ESTHER RUBIO GAMARRO	Calle Beat Amalto, 18-20, 08012, Barcelona	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022011301	1000
CATALUÑA	FARMACIA VIA JULIA CB	Cl. Via Julia, 117, Bj, 08042, Cànoves i Samalús	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022011301	100
MADRID	COFARES	Ctra. Fuencarral A Alcobendas, 6, 28049, Madrid	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022011301	176000
MURCIA	REGULADORA DE COMPRAS DEL MEDITERRANEO, S.A.	Carretera Santomera Abanilla, 158, 30140, Santomera	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022011301	17500
NAVARRA	UNNEFAR SOCIEDAD COOPERATIVA	Cl. Polígono Industrial Talluntxe, C/ C 42, 31110, Noain, Navarra	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022011301	176474

COMUNIDAD AUTONOMA	NOMBRE DE CLIENTE	DIRECCION	MODELO	REFERENCIA FABRICANTE	REFERENCIA IMPORTADOR	LOTE	UNIDAD
ANDALUCIA	BIDAFARMA SL	Cl Pino Central 38. 41016, Sevilla	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022011501	241000
ARAGON	ALLIANCE HEALTHCARE ESPAÑA, S.A.	PG. Industrial Villanueva de Gállego, 4 S/N, 50830, Villanueva De Gallego, Zaragoza	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022011501	341500
CATALUÑA	FARMACIA MARTA PASCUAL	Cl. Ros De Olano, 15, 08012, Barcelona	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022011501	36
CATALUÑA	FEDERACIÓ FARMACÈUTICA S.COOP	Cl. Del Coneixement, 7-13, 08850, Gava - Barcelona	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022011501	71500
CATALUÑA	NUA BARCELONA DESING SL	Cl. Mejia Lequerica, 46, Sa, 1, 08028, Barcelona	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022011501	7.000
MADRID	COFARES	Ctra. Fuencarral A Alcobendas, 6, 28049, Madrid	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022011501	1028000
MURCIA	REGULADORA DE COMPRAS DEL MEDITERRANEO, S.A.	Carretera Santomera Abanilla, 158, 30140, Santomera	NO APLICA	A606201	KD006AB-1	2022011501	81.000