

## ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2023-372	<b>REFERENCIA</b> PS/MML/LFO_IVD_672
<b>PRODUCTOS</b> (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	
<b>FABRICANTE</b> Hangzhou Laihe Biotech Co, Ltd, China	
<b>REPRESENTANTE AUTORIZADO</b> Sungo Europe BV	
<b>ASUNTO</b> Cese de la comercialización y retirada del mercado los lotes 2112106 y 2112109 del test (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) fabricados por Hangzhou Laihe Biotech Co, Ltd, China.	
<p><b>INFORMACION DE LA AEMPS</b></p> <p>La AEMPS ha tenido conocimiento de varias incidencias relacionadas con determinados lotes del test de antígenos para el diagnóstico de la Covid-19 (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) de uso profesional, fabricados por Hangzhou Laihe Biotech Co, Ltd, China, con representante autorizado Sungo Europe BV.</p> <p>De acuerdo a la información disponible se ha detectado lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ausencia total del buffer o volumen insuficiente para realizar el test</li> <li>- se han obtenido casos de resultados falsos positivos</li> <li>- las instrucciones de utilización de los productos mencionados están redactadas en francés.</li> </ul> <p>La AEMPS ha solicitado el cese de comercialización voluntario al fabricante, quien ha informado que el producto únicamente se ha distribuido en Francia No obstante alguna de las incidencias ha sido notificada por un centro sanitario ubicado en nuestro país, por lo que se envía la alerta a efectos de control del mercado. Por lo que cualquier otro agente económico, incluidos los puntos de venta, que comercialice los lotes del producto afectado en nuestro país, deberá adoptar las medidas voluntarias para cesar la comercialización de estos productos.</p> <p>Lo que se comunica a efectos de control del mercado</p> <p>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:</p> <p><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></p>	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 04/08/2023

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

CSV: F 6 S D L 7 T A 0 A

