

## ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2023-463	<b>REFERENCIA</b> PS/MML/LFO_IVD_576
<b>PRODUCTOS</b> Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	
<b>FABRICANTE</b> Xiamen Boson Biotech Co, Ltd, China	
<b>REPRESENTANTE AUTORIZADO</b> Lotus NL. B.V., Holanda	
<b>ASUNTO</b> Ampliación del cese de la comercialización y retirada del mercado a nuevos lotes del test de autodiagnóstico Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card de Xiamen Boson Biotech Co, Ltd, China con referencia 1N40C5-2.	
<b>INFORMACION DE LA AEMPS</b> <p>La AEMPS actualiza la información de la alerta 2023-064, publicada con fecha 21 de febrero de 2023 donde se solicitó el cese de comercialización y la retirada del mercado de determinados lotes del test rápido de antígenos para autodiagnóstico de la Covid-19 "Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card" fabricado por Xiamen Boson Biotech Co, Ltd, China con referencia 1N40C5-2 por la evaporación del buffer en su totalidad o parcialmente.</p> <p>Recientemente, la AEMPS ha tenido conocimiento de nuevos lotes afectados del mismo producto. Tras la investigación llevada a cabo, el fabricante ha detectado un problema en la fabricación y ha adoptado medidas correctivas a partir del lote 22122707 A(incluido). Los lotes anteriores pueden presentar problemas de evaporación del buffer.</p> <p>Por todo ello, la AEMPS ha solicitado al fabricante y a los distribuidores identificados el cese voluntario de la comercialización y la retirada de los lotes con numeración anterior al número de lote 22122707 A.</p> <p>Cualquier otro agente económico, incluidas las oficinas de farmacia, que comercialicen los lotes del producto afectado en nuestro país, deberá adoptar las medidas voluntarias para cesar la comercialización y retirar el producto.</p> <p>Se adjunta nota de seguridad del fabricante dirigida a usuarios y distribuidores y nota informativa.</p> <p>Puede consultar la 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>	





<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/>

#### Documentos adjuntos

- Nota de aviso de la empresa
- Nota informativa de la AEMPS PS 37/2023

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 02/10/2023

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

CSV: P 7 8 W Y S 8 6 8 1



CORREO ELECTRÓNICO  
psvigilancia@aemps.es

Página 2 de 2

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