

Alerta Productos Sanitarios: 665/2021

Referencia: SOFM/BBG/crm

Fecha: 02/12/2021

ASUNTO: Posible presencia en el mercado europeo del test "COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold)", como un test de autodiagnóstico.

PRODUCTO: COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold)

Fabricado por Nantong Diagnos Biotechnology Co.,Ltd. (China) y representante autorizado CMC Medical Devices & Drugs S.L. (España).

MENSAJE: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la autoridad de la República de Estonia, de la posible presencia en el mercado europeo del test "COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold)". El test llevaría el marcado CE pero sin el número de identificación de 4 dígitos correspondiente al Organismo Notificado encargado de la evaluación de su conformidad, y constaría CMC Medical Devices & Drugs S.L., como representante autorizado del fabricante.

Este test como producto de autodiagnóstico no estaría conforme y no se podría comercializar.

A su vez, la empresa CMC Medical Devices & Drugs S.L., ha comunicado al registro de responsables de la comercialización de la AEMPS, el test "COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold)"; fabricado por Nantong Diagnos Biotechnology Co.,Ltd., como un producto de uso profesional. El test lleva el marcado CE tanto en su etiqueta como en las instrucciones de uso.

Este test, por tanto, se puede comercializar para su uso exclusivamente por profesionales sanitarios.

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 ELECTRONICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES		Código de verificación en registro de firmas del Gobierno de La Rioja		Pag 1 / 2	
Número	Tipo	Procedimiento			Nº Documento			
00860-2021/141207	Escrito	Solicitudes y remisiones generales			2021/1042431			
Cargo	Firmante/Observaciones				Fecha Firma			
1 Jefe Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio García				02/12/2021 12:35:06			
2 SELLADO ELECTRONICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: BWQRTYL1JTXEWQ3			Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion		02/12/2021 12:35:43			



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 ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES - Certificado de reposición digital del Gobierno de La Rioja	Pág 2 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2021/141207	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2021/1042431	
Cargo	Firma(s) / Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos	Beatriz Barrio García		02/12/2021 12:35:06	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: BWQRTYL1JTXEWQ3			Dirección de verificación: http://www.larioja.org/verificacion	02/12/2021 12:35:43