

Cese de comercialización y retirada del mercado de todos los lotes de Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)/Saliva

Fecha de publicación: 03 de marzo de 2023

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 12/2023

- La AEMPS informa del cese de comercialización y la retirada de todos los lotes 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)
- La medida se debe a la contaminación por *Pseudomonas aeruginosa* de la solución de extracción incluida en un nuevo lote 2022012101, siendo ya cuatro los lotes afectados por la contaminación
- 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

El pasado 27 de junio de 2022 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó la alerta 2022-321 y [Nota informativa PS, 24/2022](#) donde se informaba del cese de la comercialización y la retirada del mercado de 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), debido a la contaminación de la solución de extracción por la bacteria *Pseudomonas aeruginosa*.

La AEMPS ha tenido conocimiento de una nueva posible contaminación de la solución de extracción incluida en el lote 2022012101 del mismo producto, por lo que inicio inmediatamente las actuaciones para conocer la distribución del lote afectado y la situación del producto en el mercado español. Como parte de la investigación llevada a cabo, la Agencia ha realizado ensayos en su propio laboratorio para comprobar la calidad microbiológica de la solución de extracción del lote 2022012101, detectando niveles de ufc/ml por encima de las especificaciones en ensayos de recuento de microorganismos aerobios totales y de hongos y levaduras totales, así como la presencia de la bacteria *Pseudomonas aeruginosa*.

Situación actual en España

La AEMPS ha solicitado el cese voluntario definitivo de la comercialización del producto, así como la retirada de todos los lotes del producto del mercado español tanto al fabricante Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. (China), como a los distribuidores identificados en el registro de comercialización. Asimismo, solicita al resto de posibles agentes económicos que hayan distribuido el producto en nuestro país que tomen las medidas voluntarias adecuadas para cesar la comercialización y retirar el producto del mercado español.

Productos afectados

Todos los lotes 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).

Listado de distribuidores identificados en el registro de comercialización

La Agencia ha tenido conocimiento de la distribución del producto por los siguientes distribuidores a través de la información del registro de comercialización (CCPS). No obstante, podría haber más distribuidores no identificados.

- longstar proyectos, S.R.L., C/Travesía Santoña número 1. 28026, Madrid
- Grupo ERO EUROPA S.L., Plaza de cuba N° 5, 8° C, 41011, Sevilla
- Aleu Medical S.L., Paseo de Gracia 78, 2º 1ª, 08008, Barcelona
- Bolton Europe, S.L., Calle Guadalquivir, 6, 28947, Madrid



Información para distribuidores y oficinas de farmacia

- Examine sus registros de trazabilidad y compruebe si dispone de unidades de la referencia indicada en el apartado “Productos afectados”. En caso afirmativo, no las distribuya y retírelas de la venta.



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 un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2023-100	REFERENCIA PS/MML/ISP_IVD_582
PRODUCTOS Test rápido de antígenos para autodiagnóstico "Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)/Saliva", referencia: A606201.	
FABRICANTE Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. China	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Lotus NL. B.V., Holanda	
DISTRIBUIDORES Listado no exhaustivo de distribuidores: • longstar Proyectos S.R.L., C/Travesía Santoña número 1. 28026, Madrid • Grupo ERO EUROPA S.L., Plaza de cuba Nº 5, 8º C, 41011, Sevilla • Aleu Medical S.L., Paseo de Gracia 78, 2º 1ª, 08008, Barcelona • Bolton Europe S.L., Calle Guadalquivir, 6, 28947, Madrid	
ASUNTO Ampliación de cese de la comercialización y retirada del mercado a todos los lotes del test de autodiagnóstico "Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)/Saliva", referencia: A606201.	
INFORMACION DE LA AEMPS La AEMPS actualiza la información de la alerta 2022-321, publicada con fecha 27 de junio de 2022 y la Nota informativa PS, 24/2022 donde se solicitó el cese de comercialización y la retirada del mercado de 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) debido a la contaminación de la solución de extracción por la bacteria <i>Pseudomonas aeruginosa</i> . La AEMPS ha tenido conocimiento de una nueva posible contaminación de la solución de extracción incluida en otro lote 2022012101 del mismo producto. Como parte de la investigación llevada a cabo, la AEMPS ha realizado ensayos en su propio laboratorio, para comprobar la calidad microbiológica de la solución de extracción del lote 2022012101. En estos ensayos se han detectado niveles de ufc/ml por encima de las especificaciones en ensayos de recuerdo de microorganismos aerobios totales y de hongos y levaduras totales, así como la presencia de la bacteria <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .	



Por todo ello, la AEMPS ha solicitado el cese voluntario definitivo de la comercialización del producto así como la retirada de todos los lotes del producto del mercado español, tanto al fabricante Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. (China), como a los distribuidores identificados en el registro de comercialización.

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-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 informativa AEMPS PS, 12/2023

