

## ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2024-562	<b>REFERENCIA</b> PS/MML/RLG_IVD_900
<b>PRODUCTOS</b> Test rápido de antígenos para uso profesional "REAGEN SARS-CoV-2/RSV& FLUA/B ANTIGEN RAPID TEST KIT", referencia: RNS92131.	
<b>FABRICANTE</b> Shenzhen Reagent Technology Co. Ltd. R7777, Hangcheng Wisdom Science Park, Hangcheng Street, Bao'an District, Shenzhen 518128, China.	
<b>REPRESENTANTE AUTORIZADO</b> CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo No 18, 29006 Málaga, España	
<b>ASUNTO</b> Detección en el mercado europeo de un lote falsificado del test de uso profesional "REAGEN SARS-CoV-2/RSV& FLUA/B ANTIGEN RAPID TEST KIT", referencia: RNS92131, (Lote Jan062023)	
<b>INFORMACION DE LA AEMPS</b> <p>La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la Autoridad Competente de Grecia, de la presencia en el mercado europeo de un lote no conforme del test de uso profesional "REAGEN SARS-CoV-2/RSV&amp; FLUA/B ANTIGEN RAPID TEST KIT", referencia: RNS92131, fabricado por Shenzhen Reagent Technology Co. Ltd. (China) y con CMC Medical Devices &amp; Drugs S.L. (España) como representante autorizado.</p> <p>A raíz de la comunicación de un incidente debido a falsos negativos a SARS-CoV-2 producidos con unidades del test del lote Jan062023, la Autoridad Competente de Grecia comprobó que estas unidades del test contenían un hisopo cuya fecha de caducidad era anterior a la del propio test, de manera que se había realizado la prueba con el hisopo caducado.</p> <p>Tras la investigación llevada a cabo por la AEMPS se ha comprobado que el fabricante Shenzhen Reagent Technology Co. Ltd no había fabricado el lote afectado distribuido en Grecia (N. lote Jan062023), y que solo había distribuido un lote de este producto en Chipre (N. lote Jan112024). Por tanto, se concluyó que el lote Jan062023 es falsificado.</p> <p>De acuerdo a la información proporcionada por la Autoridad Competente de Grecia el lote Jan062023 había sido distribuido en ese país por HEALTH PROTECT.</p>	

