



Circular Informativa 022-2023

06 de Marzo de 2023

Circular Informativa 022-2023.

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

Buenos días

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha emitido un comunicado para el cese de comercialización y retirada de: *“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)”*.



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.

[Acceder a la nota informativa completa](#)

[Aquí](#)

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 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, 2° 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.

Esperando que esta información te sea de utilidad, recibe un cordial saludo.

Junta Directiva de FARVAL