



Circular Informativa 074-2023

4 de octubre de 2023

Circular Informativa 074-2023.
AEMPS cese de comercialización y retirada
del mercado de algunos lotes de Test de
Autodiagnostico RAPID SARS-CoV-2

Buenos días

Mediante esta Circular Informativa os hacemos partícipes del aviso de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre determinados lotes de un test de autodiagnóstico (COVID), dado que *“[e]l líquido reactivo que contienen estos test, llamado buffer, se evaporado total o parcialmente antes del uso. El hecho de no disponer de una cantidad suficiente de buffer impide la correcta realización de la prueba”*.



La AEMPS informa del cese de comercialización y retirada del mercado de algunos lotes del test de autodiagnóstico Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card

Fecha de publicación: 04 de octubre de 2023

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 39/2023

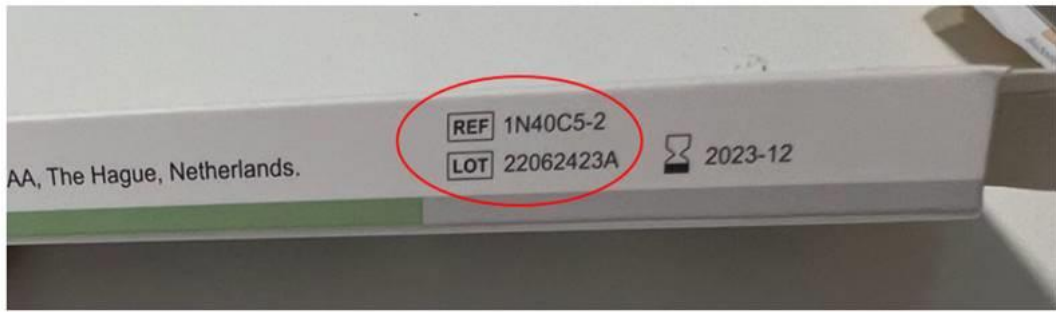
- En varios lotes fabricados por Xiamen Boson Biotech Co, Ltd, China se ha detectado que el buffer se evapora total o parcialmente antes del uso
- Tras la investigación abierta por la AEMPS, el fabricante ha identificado el problema y ha adoptado las medidas correctivas para solucionar el problema a partir del número de lote 22122707A (incluido)

[Acceder a la nota informativa completa](#)

[Acceder a la nota informativa completa](#)

Productos afectados

- Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, fabricado por Xiamen Boson Biotech Co, Ltd, China con referencia 1N40C5-2 y con número de lote inferior a 22122707A. Se incluye fotografía para una mejor identificación del número de lote en el etiquetado.



Información para distribuidores y farmacias

- Examine sus registros de trazabilidad y compruebe si dispone de unidades 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 Y con número de lote anterior al 22122707A. En caso afirmativo, no las distribuya, retírelas de la venta y devuélvalas a su proveedor.
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal NotificaPS.

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

Junta Directiva de FARVAL