

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2022-018	PS/PF/75904
PRODUCTO	
Kit de prueba de autodiagnóstico de antígeno SARS-CoV-2 (oro coloidal) de GenRui, referencia 52104097	
FINALIDAD PREVISTA	
Test de autodiagnóstico para la detección de antígenos de SARS-CoV-2	
Nºs LOTE	
20211008 y 20211125	
FABRICANTE	
GENRUI BIOTECH INC, China	
DISTRIBUIDORES	
<ul style="list-style-type: none"> • Farmacéutica del Principado de Asturias S.L, Calle Gamonal 1, Parque empresarial de Argame, 33163 Asturias • Aleu Medical S.L, Paseo de Gracia 78, 2º 1ª, 08008 Barcelona • Tryndamere S.L.U, Calle Miguel Faraday 20, 28906 Getafe, Madrid • Clara S.A.S, Chemin de Gabiat 1009, 82170 Canals, Francia • PROCOR S.L, Av. de la Industria 4, 28108 Alcobendas, Madrid • Prosolutions Activities S.L, Galbanya 13, 08348 Cabrils, Barcelona 	
ASUNTO	
Cese de comercialización y retirada del mercado de los lotes 20211008 y 20211125 del Kit de prueba de autodiagnóstico de antígeno SARS-CoV-2 (oro coloidal) de Genrui, debido a un posible aumento de resultados falsos positivos originado por la contaminación del diluyente de la muestra.	
INFORMACIÓN ADICIONAL	
<p>El pasado viernes 7 de enero, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó la alerta 2022-010 https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/HH7-ZUF54P4, en la que se informaba que la autoridad competente irlandesa (HPRA) había comunicado el cese de comercialización y la retirada del mercado de manera voluntaria en su país del Kit de prueba de autodiagnóstico de antígeno SARS-CoV-2 (oro coloidal) de Genrui, mientras llevaba a cabo una investigación debido a un posible aumento de resultados falsos positivos.</p> <p>La AEMPS también inició una investigación y como medida de precaución solicitó a los distribuidores de este producto en España que de manera voluntaria llevaran a cabo el cese de comercialización y la retirada del mercado del producto.</p> <p>Como consecuencia de los resultados de esta investigación, el fabricante está enviando una nota de aviso para informar que la contaminación y por tanto el cese de la comercialización y retirada del mercado afecta únicamente a los lotes 20211008 y 20211125 del Kit de prueba de autodiagnóstico de antígeno SARS-CoV-2 (oro coloidal) de Genrui, pudiéndose continuar con la comercialización de los otros lotes distribuidos en nuestro país.</p>	
DOCUMENTOS ADJUNTOS	
<ul style="list-style-type: none"> • Nota de aviso empresa • Nota informativa AEMPS Ref: PS, 03/2022 	

