

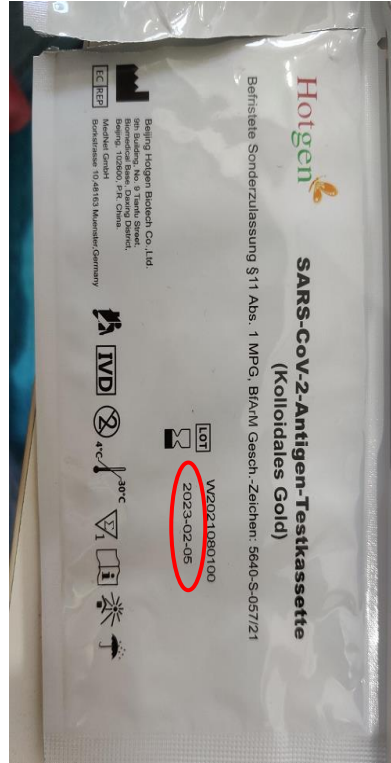
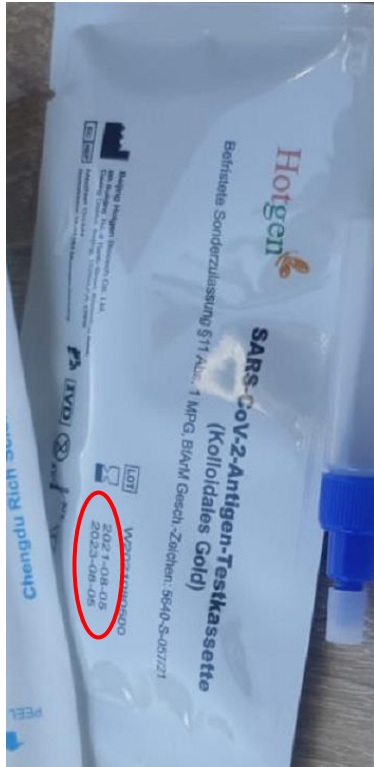
## ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2021-512	<b>REFERENCIA</b> PS_CV_ISP_IVD_144
<b>PRODUCTOS</b> Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest	
<b>FABRICANTE</b> Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd. (China)	
<b>REPRESENTANTE AUTORIZADO</b> MedNet GmbH (Alemania)	
<b>ASUNTO</b> <p>De acuerdo a una notificación de la autoridad de Alemania, se ha identificado la presencia en el mercado de Turquía de una falsificación del test de diagnóstico in vitro “Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest”, lote W2021080500, del fabricante Beijing Hotgen Biotech Co., LTD.</p> <p>El producto original recibió una autorización expresa por parte de la Autoridad Competente Alemana (BfArM), que permitía su comercialización restringida a Alemania sin contar con el mercado CE. Dicha autorización caducó el pasado 2 de septiembre de 2021.</p> <p>En España, no se ha emitido autorización expresa para el producto, por lo que NO se puede comercializar sin mercado CE. Para comercializarse legalmente en nuestro país debe contar con dicho mercado.</p> <p>Lo que se comunica a efectos de control de mercado.</p>	
<b>DOCUMENTACIÓN ADICIONAL</b> Se adjuntan en anexo fotos del producto en las que se aprecian las diferencias entre el producto original y el falsificado.	
<b>DESCRIPCIÓN DE LA ALERTA</b> 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:  <a href="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/">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/</a>	



**ANEXO ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS 2021-512**  
**PRODUCTO: Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest.**  
**DOCUMENTACIÓN ADICIONAL**

Se adjuntan fotos del producto en las que se aprecian las diferencias entre el producto original (a la derecha) y el falsificado (a la izquierda):



El producto falsificado contiene dos fechas junto al símbolo de fecha de caducidad, una para la fecha de fabricación (2021/08/05) y otra para la fecha antes de la cuál debe usarse el producto (2023/08/05), indicando una validez de 24 meses, mientras que en el producto original únicamente aparece la fecha de caducidad (2023/02/05) indicando una validez de 18 meses.



El cassette de prueba del producto falsificado tiene una apertura más pequeña comparado con el

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 13/09/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 5 8 V T 9 T 4 C 7 E





El empaquetado del producto original es diferente y en el no aparece el nombre del test, como si aparece en el producto falsificado.

