

ACTUALIZACION AUTORIZACIONES EXCEPCIONALES DE TEST COVID-19: TEST DE USO PROFESIONAL DE VENTA A CIUDADANOS/ TEST DE AUTODIAGNOSTICO SIN LAS INSTRUCCIONES EN ESPAÑOL

Se actualiza la relación de productos con autorizaciones excepcionales de la AEMPS, a efectos de facilitar se la disponibilidad de pruebas de antígenos de COVID19 a la población, información referida en Nota Informativa COF 013/2021:

Test rápidos de antígeno de uso profesional que han recibido autorización expresa para su utilización por la población en general:

Fabricante	Nombre comercial	Fecha de inicio	Fecha de fin
CERTEST BIOTEC S.L., España	CerTest SARS-CoV-2	21/12/2021	21/01/2022
BIOTICAL HEALTH S.L.U	Test biotical SARS-CoV-2 Ag Card	23/12/2021	23/01/2022
BIOSYNEX SWISS SA, Suiza	BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	24/12/2021	24/01/2022

A pesar de que en las instrucciones de uso de estos test pudieran aparecer diferentes tomas de muestra, solo se distribuirán en las farmacias comunitarias aquellos test con toma de muestra nasal

Test de autodiagnóstico certificados por Organismo notificado, pero no conformes con la legislación nacional

Relación actual de test autodiagnóstico sin instrucciones español con autorización temporal de venta, proporcionando adicionalmente las instrucciones traducidas:

Fabricante	Distribuidor	Nombre comercial	Organismo Notificado	Muestra
Getein Biotech, Inc. (China)	Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.	One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)	ON 1434	Nasal
Acon Biotech (Hangzhou Co., Ltd. (China)	VG Servifarmaglobal S.L.	Flowflex Prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 (Autodiagnóstico)	ON 0123	Nasal

las empresas distribuidoras proporcionarán a las farmacias el test junto con las instrucciones de uso en español, para que a la hora de realizar la dispensación en las farmacias comunitarias se den de forma conjunta al usuario final.

Oviedo, 30 de diciembre de 2021