



## **CESE DE COMERCIALIZACIÓN Y RETIRADA DEL MERCADO DE ALGUNOS LOTES DEL TEST DE AUTODIAGNÓSTICO RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS] ha comunicado la retirada de las unidades con número de lote anterior al 22122707A del test rápido de antígenos para autodiagnóstico de la COVID-19 Rapid SARSCoV- 2 Antigen Test Card, fabricado por Xiamen Boson Biotech Co, Ltd., China con referencia 1N40C5-2 Y.

### **Información para farmacias.**

Compruebe si dispone de unidades test rápido de antígenos para autodiagnóstico de la COVID-19 Rapid SARSCoV-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.

Cualquier información en relación con un incidente relacionado con el uso de estos productos, sobre las medidas adoptadas, así como si han observado alguna anomalía en los productos afectados. se debe notificar a:

[farmacovigilancia@asturias.org](mailto:farmacovigilancia@asturias.org)

### **Información usuarios.**

Compruebe si dispone de un 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, deje de utilizarlo.

A continuación, Nota Informativa de la AEMPS donde se incluye fotografía para una mejor identificación de lote de las unidades, seguido de nota de seguridad de la fabricante dirigida a usuarios y distribuidores.

Oviedo, 4 de octubre de 2023

## 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

- **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)**

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS, 37/2023

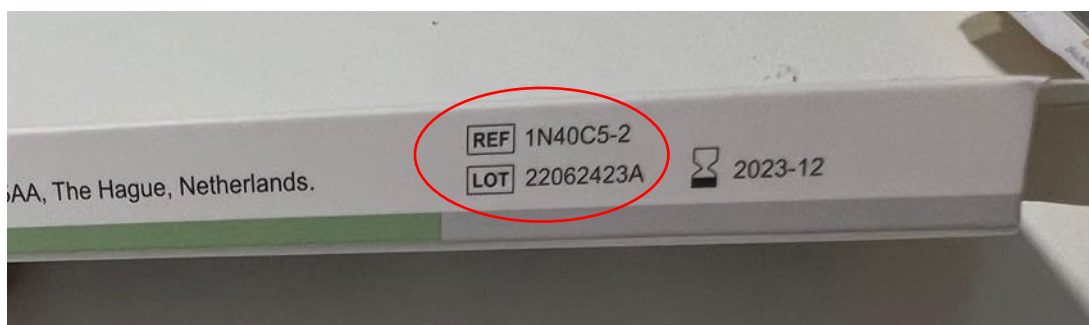
La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido numerosas comunicaciones de personas usuarias informando de un problema detectado en los test rápidos de antígenos para autodiagnóstico de la COVID-19 Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card, fabricados por Xiamen Boson Biotech, China, con referencia 1N40C5-2. El 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 inició de forma inmediata una investigación, poniéndose en contacto con el fabricante de los productos para conocer la causa, así como la trazabilidad, distribución y situación de estos productos en el mercado español. Durante esta investigación, el fabricante ha identificado un problema en el sellado de los buffers y ha adoptado las medidas correctivas para solucionar el problema a partir del número de lote 22122707A, por lo que todos los lotes con numeración anterior al indicado pueden verse afectados.

La AEMPS ha solicitado al fabricante y a los distribuidores identificados el cese voluntario de la comercialización y retirada de los lotes con número anterior al 22122707A. Asimismo, ha pedido al resto de agentes económicos, incluidas las oficinas de farmacia, que dispongan en nuestro país de unidades de 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, que tomen las medidas adecuadas para cesar la utilización y retirar el producto del mercado español.

### 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.



### Información para usuarios

- Compruebe si dispone de un 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, deje de utilizarlo.
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal NotificaPS.

## AVISO DE SEGURIDAD SOBRE EL PRODUCTO

**Nombre del Producto:** Test de autodiagnóstico Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card de Xiamen Boson Biotech Co, Ltd, China con referencia 1N40C5-2.

**Identificador de FSCA:** N/A

**Tipo de acción:** Cese de utilización de los lotes afectados. Nuestra empresa sustituirá los búfer de extracción de los kit afectados.

**Fecha:** 21 de septiembre de 2023

**Atención a:** Distribuidores y usuarios

**Detalles sobre el IVD afectado:** Los productos afectados hasta la fecha corresponden a los lotes 21111302; 21113011; 21121811 A; 21122343 A; 21122431 A; 22010625 A; 22011219 B; 22011921 A; 22040817 A; 22051102 A; 22062422 A; 22062423 A; 22062717 A; 22070116 A; 22070518 A; 22070611 A; 22070720 A; 22070721 A; 22070723 A; 22070724 A; 22070805 A; 22071103 A; 22071402 A; 22071530 A del producto de autodiagnóstico Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card .

A partir del número de lote 22122707 se han implementado las medidas correctivas para corregir los defectos de calidad identificados.

**Descripción del problema:** Los lotes anteriores al número de lote 22122707 pueden contener una solución de buffer evaporada parcialmente o en su totalidad, impidiendo el desarrollo adecuado de la prueba.

### **Consejos sobre las medidas que debe tomar el usuario:**

Los usuarios pueden comprobar el número de lote en el lateral del embalaje. Si el lote es anterior al número de lote 22122707, cesa la utilización de los mismos. Proporcionenos el número de lote de los kit afectados, el número de unidades, la dirección e información de contacto. Tras la recepción de la notificación nos encargaremos de reponer el búfer de extracción de los kit de autodiagnóstico del Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card a la mayor brevedad posible.

Plazos: 31 de enero de 2024

### **Persona de contacto para más información:**

Sammie Chen

Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.

Correo electrónico: [info@bosonbio.com](mailto:info@bosonbio.com)

Tel.: +86-592-3576704

El abajo firmante confirma que el presente anuncio ha sido notificado a las Autoridades Nacionales de Reglamentación competentes.

Firma: 