



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Notificación de la detección en países de América del Sur y de África de unidades falsificadas del lote HIV7120026 del producto de diagnóstico rápido del virus de inmunodeficiencia humana "Uni-Gold™ HIV" de la empresa Trinity Biotechplc.

PRODUCTO

Uni-Gold™ HIV

Ref.: PS202/20

Us comunic que en data 13-4-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 13-4-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Notificación de la detección en países de América del Sur y de África de unidades falsificadas del lote HIV7120026 del producto de diagnóstico rápido del virus de inmunodeficiencia humana "Uni-Gold™ HIV" de la empresa Trinity Biotechplc.

PRODUCTO

Uni-Gold™ HIV

FINALIDAD PREVISTA

Test de diagnóstico rápido del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) para la detección cuantitativa de anticuerpos VIH-1 y VIH-2 en suero, plasma y sangre completa.

FABRICANTE

Trinity Biotech plc

INFORMACIÓN ADICIONAL

El fabricante, Trinity Biotech plc, ha confirmado la falsificación y ha informado de que el lote HIV7120026 original fabricado por la empresa caducó en 2019.



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
I FARMÀCIA

El producto Uni-Gold™ HIV no figura en el Registro de comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de la AEMPS

SE ADJUNTA

Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 14/2020

Palma, 14 d'abril de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda

La AEMPS informa de la detección de unidades falsificadas del producto Uni-Gold™ HIV en América del Sur y en África

Fecha de publicación: 13 de abril de 2020

Categoría: productos sanitarios, productos falsificados

Referencia: PS 14/2020

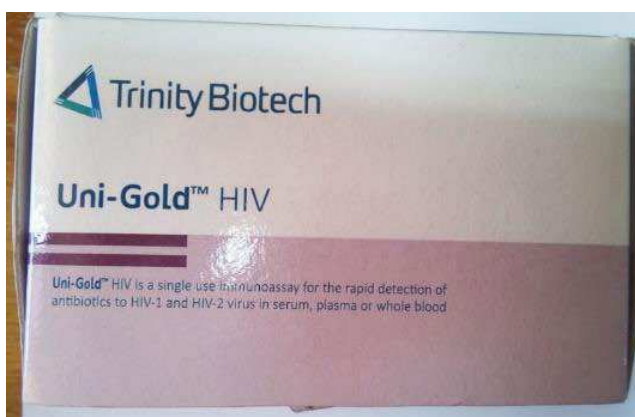
- **Se han detectado unidades falsificadas del lote HIV7120026 del producto de diagnóstico rápido del virus de inmunodeficiencia humana “Uni-Gold™ HIV” de la empresa Trinity Biotech plc**
- **La distribución se ha realizado en Guyana y Kenia, de acuerdo a datos facilitados por la OMS**
- **El producto no se comercializa legalmente en España pero no se puede descartar que los productos falsificados se introduzcan a través de distribuidores no autorizados o a través de internet**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de la distribución en el mercado de Guyana y Kenia de unidades falsificadas del lote HIV7120026 del producto Uni-Gold™ HIV. El fabricante del producto original es la empresa Trinity Biotech plc.

Uni-Gold™ HIV es un test de diagnóstico rápido del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) para la detección cuantitativa de anticuerpos VIH-1 y VIH-2 en suero, plasma y sangre completa.

De acuerdo con la información facilitada, el fabricante, Trinity Biotech plc, ha confirmado la falsificación y ha informado de que el lote HIV7120026 original fabricado por la empresa caducó en 2019.

Las siguientes imágenes corresponden a muestras del producto falsificado, cuyo etiquetado está en inglés:



Recomendaciones

El producto Uni-Gold™ HIV no figura en el Registro de comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de la AEMPS, es decir, no se comercializa en España. No obstante, teniendo en cuenta que no se puede descartar que los productos falsificados se introduzcan a través de distribuidores no autorizados o a través de internet, se recomienda que se examinen atentamente los productos antes de usarlos, teniendo en cuenta que la información tiene que estar en español, y si se sospecha que un producto puede ser falsificado, no lo utilice y se ponga en contacto con la AEMPS, por correo electrónico en la dirección pscontrol@aemps.es, incluyendo los datos de la empresa que les ha suministrado el producto.