



**Asunto/assumpte: Cese de la distribución y de la utilización de determinados lotes del test Biozek COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette, debido a que los datos de sensibilidad diagnóstica para la detección de IgG en pacientes que presentan síntomas durante menos de 10 días y los datos para la detección de IgG en pacientes con síntomas leves durante más de 10 días que figuran en las instrucciones de uso no se corresponden con las características de funcionamiento del producto"**

**PRODUCTO**

**COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette, single test**

**Ref.: PS524/20**

Us comunic que en data 14-9-2020 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 14-9-2020 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:

"Cese de la distribución y de la utilización de determinados lotes del test Biozek COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette, debido a que los datos de sensibilidad diagnóstica para la detección de IgG en pacientes que presentan síntomas durante menos de 10 días y los datos para la detección de IgG en pacientes con síntomas leves durante más de 10 días que figuran en las instrucciones de uso no se corresponden con las características de funcionamiento del producto"

**PRODUCTO**

**COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette, single test**

COVID-19 IgG /IgM Rapid Test Cassette es una prueba rápida de diagnóstico in vitro para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM frente a COVID-19 en sangre humana, suero o muestra de plasma, destinada a ser utilizada únicamente por profesionales sanitarios de diagnóstico in vitro.

**Nº LOTE**

BNCP40200074, BNCP40200077, BNCP40200078, BNCP40200080, BNCP40200084, BNCP40200087, BNCP40200088, BNCP40200093, BNCP40200097, BNCP40200098, BNCP 0200099, BNCPE40200085, BNCPE40200086

**FABRICANTE**

Inzek International Trading BV, Holanda



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

#### DISTRIBUIDOR

- Helianthus medical, C/Físicas 67, Polígono Industrial Urtinsa II, 28923 Alcorcón, Madrid
- Farmacéutica del Principado de Asturias (Pharmediq), Calle Gamonal 1, Polígono Industrial Argame, 33163 Morcín, Asturias

#### INFORMACIÓN ADICIONAL

Ver información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación:

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-delcovid%E2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-lacovid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/>

Palma, 14 de setembre de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia  
Atanasio García Pineda