



Asunto/assumpte: Notificación por parte de las autoridades de Bélgica de la detección de tests Covid-19 fabricados por la empresa Medakit Ltd, Hong Kong en los que los datos del representante autorizado son falsos.

PRODUCTOS

- COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device
- SARS-CoV-2 One Step Rapid Test Device
- Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG Antibody Combo Test Kit (Colloidal Gold)

Ref.: PS537/20

Us comunic que en data 17-9-2020 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 17-9-2020 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:

"Notificación por parte de las autoridades de Bélgica de la detección de tests Covid-19 fabricados por la empresa Medakit Ltd, Hong Kong en los que los datos del representante autorizado son falsos.

En la declaración de conformidad e instrucciones de uso de los productos "COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device" y "Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG Antibody Combo Test Kit (Colloidal Gold)" figura como representante autorizado la empresa Medakit Holdings Ltd., 71-75, Shelton Street, London, WC2H 9JQ.

En el etiquetado del producto "SARS-CoV-2 One Step Rapid Test Device" figura la empresa Prolix GmbH, Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Alemania como representante autorizado.

De acuerdo a la información con la que cuentan las autoridades de Reino Unido y Alemania las citadas empresas no actúan como representante autorizado de Medakit Ltd., Hong Kong.

Por otro lado se ha detectado que la sensibilidad para la detección de Ig G de los tests fabricados por Medakit Ltd antes del 1 de mayo es menor que la declarada en las instrucciones de uso. Los números de lote constan de 4 dígitos, los dos primeros corresponden al año y los dos segundos al mes de fabricación, por lo que los lotes 2004 y anteriores presentan menor sensibilidad. Los lotes fabricados a partir del 01 mayo 2020 cuyo lote comienza por el número 2005, 2006 o superior presentan una mayor sensibilidad.



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

Lo que se comunica a efectos de control de mercado.

PRODUCTOS

- COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device
- SARS-CoV-2 One Step Rapid Test Device
- Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG Antibody Combo Test Kit (Colloidal Gold)

FABRICANTE

Medakit Ltd. 367-375 Queen's Road, Central, Sheung Wong, Hong Kong.

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-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/>

Palma, 17 de setembre de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda