

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2022-010	REFERENCIA PS/PF/75904
PRODUCTO Genrui Sars-Cov-2 Antigen Test Kit, referencias 52104097 y 52112086	
FINALIDAD PREVISTA Test de autodiagnóstico para la detección de antígenos de SARS-CoV-2	
FABRICANTE GENRUI BIOTECH INC, China	
DISTRIBUIDORES <ul style="list-style-type: none">• Skirion Enterprises S.L, Calle Nuñez de Balboa 120, 28006 Madrid• Fudlong S.L, Calle Gramil 25-1, Polígono Store, 41008, Sevilla• Farmacéutica del Principado de Asturias S.L, Calle Gamonal 1, Parque empresarial de Argame, 33163 Asturias• Puentechina España Comercio SL, Paseo de Gracia 78, 2º 1ª, 08008 Barcelona• Tryndamere SLU, Calle Miguel Faraday 20, 28906 Getafe, Madrid• Clora SAS, Chemin de Gabiat 1009, 82170 Canals, Francia	
ASUNTO Cese de comercialización y retirada del mercado del producto de diagnóstico in vitro Genrui Sars-Cov-2 Antigen Test Kit, referencias 52104097 y 52112086, debido a un posible aumento de resultados falsos positivos.	
INFORMACION ADICIONAL <p>La autoridad competente irlandesa (HPRA) nos ha informado del cese de comercialización y de la retirada del mercado de manera voluntaria en su país del producto Genrui Sars-Cov-2 Antigen Test Kit, mientras lleva a cabo una investigación debido a un posible aumento de resultados falsos positivos.</p> <p>La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha iniciado igualmente una investigación y como medida de precaución ha requerido a los distribuidores de este producto en España que de manera voluntaria lleven a cabo el cese de comercialización y la retirada del mercado del producto.</p>	

