

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>	

