

O F I C I O

S/REF
N/REF PS/CV/PFC_IVD_444

**ASUNTO: Cese venta producto sanitario para
diagnóstico in vitro**

Farmacia Martín Granizo
Avenida Roma 4,
24001 Leon
Leon

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento de la venta a través de la oficina de farmacia a usuarios y consumidores españoles, del producto de diagnóstico in vitro de autodiagnóstico **Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card** fabricado por **Xiamen Boson Biotech Co. Ltd, (China)**.

Con las siguientes no conformidades:

- **Las instrucciones de uso no se encuentran redactadas en español**

Los test para diagnóstico in vitro de la Covid-19 son productos sanitarios de diagnóstico in vitro. Estos productos se encuentran regulados en la Unión Europea por la Directiva 98/79/CE, de 27 de octubre de 1998 sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», y sus posteriores modificaciones. En España se regulan por el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", que transpone dicha directiva.

Conforme a la legislación vigente, cada producto debe ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante. Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en la etiqueta y las que figuren en las instrucciones de utilización.

De acuerdo con el artículo 4 del Real Decreto 1662/2009. *"4. En el momento de la puesta en servicio en España de los productos, deberán proporcionarse al usuario los datos e informaciones contenidos en los apartados 5.3, 7 y 8 del anexo I, al menos, en la lengua española oficial del Estado, de modo que se garantice el uso seguro y correcto del producto y permitan disponer de forma cierta y objetiva de una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales."*

Por todo lo anterior, se les informa que:

- **No puede comercializar en España el producto de diagnóstico in vitro de autodiagnóstico Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card fabricado por Xiamen Boson Biotech Co. Ltd, (China), puesto que carece de la información necesaria (instrucciones de uso) en español y, por tanto, no es conforme con la legislación nacional.**





En consecuencia, se le requiere que de forma voluntaria adopte las medidas adecuadas para:

- Cesar la venta del citado producto que carece de las instrucciones de uso en español.

Deberán remitir a este Departamento el compromiso del cese de estas actividades.

- Asimismo, se les requiere remitan la siguiente información, a efectos de establecer la trazabilidad del producto:
 - Datos del **proveedor**: identificación de la empresa, sede social y mail de contacto.
 - Número de **unidades vendidas** indicando los números de lote
 - **Fechas de adquisición** del producto.

Le informamos que conforme a lo previsto en el artículo 112.b) del Real Decreto Legislativo 1/2015 de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, están tipificadas, entre otras como **infracciones graves**:

-Poner en servicio en España productos que no incluyan en el etiquetado e instrucciones de uso los datos e informaciones requeridos, al menos en español.

De conformidad con el artículo 73 de la ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se le concede un **plazo de diez días** a contar desde el día siguiente a la notificación del presente escrito, para que **aporte el compromiso de cese**.

Dicha documentación deben remitirla a la dirección psdivcontrol@aemps.es, haciendo mención a la referencia **PS/CV/PFC_PFC_444**.

La persistencia de la no conformidad podrá dar lugar a la iniciación de un expediente administrativo para la adopción de las medidas correspondientes por parte de esta Agencia.

LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

D^a Carmen Ruiz-Villar Fernández-Bravo

