



Circular 841/22

ASUNTO

Actualización información productos sanitarios de autodiagnóstico de detección de antígenos para COVID-19.

Como continuación de las últimas informaciones relativas a los productos sanitarios de autodiagnóstico para COVID-19, se da traslado del [listado actualizado sobre los productos sanitarios de autodiagnóstico de detección de antígenos para COVID-19](#) para los que hasta el momento se ha asignado Código Nacional (CN) de Parafarmacia por este Consejo General, a solicitud de los diferentes distribuidores que han presentado la correspondiente documentación. Tal y como se puede comprobar en este listado, existen diferentes distribuidores que tienen prevista la comercialización de los mismos productos, por lo que para facilitar su gestión se ha asignado un Código Nacional para cada uno de los formatos según solicitud de los diferentes distribuidores.

En este nuevo listado se han incluido las últimas adjudicaciones de Código Nacional a las pruebas combinadas de autodiagnóstico para la detección de antígenos frente al SARS-CoV-2 junto con otras infecciones víricas, como la gripe A, la gripe B o el virus respiratorio sincitial. Al igual que el resto de test de autodiagnóstico de antígenos de SARS-CoV-2, con independencia de que realicen otras determinaciones, estos test son de venta exclusiva en farmacia, sin receta y tienen el precio máximo fijado, tal y como se establece en la Resolución de 13 de enero de 2022, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia.

Se recuerda que el CN de Parafarmacia no es un requisito para su comercialización en España, por lo que, adicionalmente a los referidos productos con CN de Parafarmacia, podría haber en el mercado, y por tanto en las farmacias, otros productos de autodiagnóstico autorizados por un Organismo Notificado, correctamente puestos en el mercado y que no cuenten con el citado CN de Parafarmacia.

Por este motivo, se recuerda, es muy importante comprobar que en el embalaje del test de autodiagnóstico en cuestión conste el marcado CE acompañado de un número de cuatro dígitos que identifica al Organismo Notificado y que tanto el etiquetado como las instrucciones de uso vengan, al menos, en la lengua española oficial del Estado.

Los anteriores productos se encuentran actualmente incluidos en BOT PLUS con el CN de Parafarmacia asignado.

Esta información será actualizada, a medida que se produzcan nuevas solicitudes de CN de Parafarmacia.

Madrid, 7 de septiembre de 2022

LA SECRETARIA

