

Referencia: SOFM/BBG/cam

Fecha: 19/12/2025

Ref. AEMPS: NI PS 65/2025

## Nota Informativa Productos Sanitarios 65/2025

### LA AEMPS INFORMA DE LA DETECCIÓN EN EL MERCADO EUROPEO DE UNIDADES FALSIFICADAS DE LA PRUEBA DE AUTODIAGNÓSTICO COVID-19 AND INFLUENZA A+B ANTIGEN COMBO RAPID TEST.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la autoridad competente portuguesa, de la comercialización en el mercado europeo de unidades falsificadas del test de autodiagnóstico COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test, fabricado por Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., con referencia FCO-6032 y número de lote FCO24090516.

De acuerdo con la información proporcionada por la autoridad competente portuguesa, el fabricante ha confirmado que el producto ha sido manipulado y que el número de lote FCO24090516 es falso.

#### Situación actual en España

La AEMPS ha iniciado la consecuente investigación para conocer la distribución de los productos afectados y la situación en España. Por el momento, se desconoce si el test falsificado se ha distribuido en nuestro país.

No obstante, se informa de que existen en el mercado unidades conformes del producto para autodiagnóstico COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test del mismo fabricante y con referencia FCO-6032, por lo que esta nota informativa afecta únicamente al producto falsificado.

#### Productos afectados

Los productos falsificados pueden identificarse por lo siguiente:

- Se ha adherido una etiqueta con la información modificada relativa al número de lote, la fecha de fabricación y la fecha de caducidad. Los datos del producto falsificado que aparecen en el etiquetado son los siguientes:

Número de lote: FCO24090516

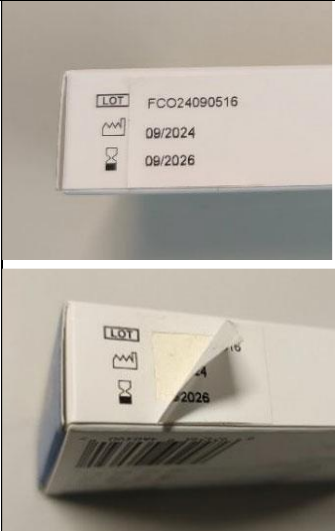
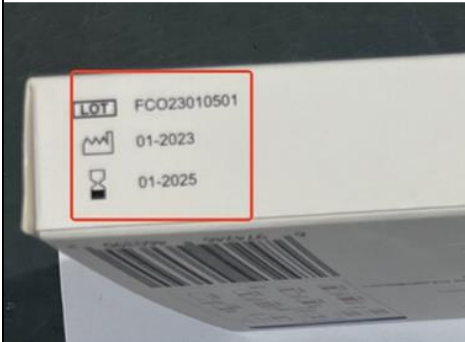




Fecha de fabricación: 09/2024

Fecha de caducidad: 09/2026

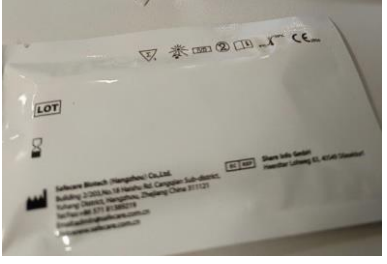

- Se ha eliminado el número de lote y la fecha de caducidad del casete de prueba incluido en el kit, de manera que solo aparecen los símbolos.
- Se ha eliminado la fecha de caducidad del tubo con la solución extractora (buffer).

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2025/156468	Informe	Solicitudes y remisiones generales		2025/1195992
Cargo		Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2				

- El hisopo incluido en el kit no es el mismo que utiliza el fabricante del producto original. El fabricante del hisopo original es Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co. Ltd. con representante autorizado Lotus NL, B.V. (Holanda).

Componente	Producto falsificado	Producto original
Envase exterior donde se identifica la etiqueta adherida		
Casete de prueba		
Buffer de extracción		

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PADES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.				Pág. 2 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2025/156468	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2025/1195992	
Cargo	Firmante / Observaciones			Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos				
2				

Hisopo		
--------	---	--

### Información para personas usuarias:

- Compruebe si dispone del producto afectado. En caso afirmativo, no lo utilice.
- Recuerde que los test de autodiagnóstico se deben adquirir únicamente a través de las oficinas de farmacia. De esta manera, se garantiza el adecuado origen, almacenamiento y condiciones de conservación del test. Además, solo a través de este canal la persona usuaria contará con la intervención de un farmacéutico y con su asesoramiento.

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 3 / 3
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2025/156468	Informe	Solicitudes y remisiones generales	2025/1195992
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		
2			