

Referencia: SOFM/BBG/cam
Fecha: 05/02/2026
Ref. AEMPS: NI PS 005_2026

Nota Informativa Productos Sanitarios 005/2026

LA AEMPS INFORMA DE LA DETECCIÓN EN EL MERCADO DE UN NUEVO LOTE FALSIFICADO DE LA PRUEBA DE AUTODIAGNÓSTICO COVID-19 AND INFLUENZAA+B ANTIGEN COMBO RAPID TEST

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento de la existencia en el mercado europeo de un nuevo número de lote falsificado de la prueba de autodiagnóstico COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test.

El pasado 19 de diciembre de 2025, la Agencia publicó la alerta 2025-660 y nota informativa PS,65/2025 donde se informaba de la detección de unidades falsificadas de este mismo test, con referencia FCO-6032 y número de lote FCO24090516.

La AEMPS ha identificado y se ha puesto en contacto con los distribuidores en España de este nuevo lote para que tomen las medidas adecuadas. No obstante, no se descarta que puedan existir otros distribuidores en nuestro país.

Se recuerda 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 a los lotes indicados.

Productos afectados:

Según ha confirmado el fabricante del producto original Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. el lote falso es el siguiente: FCO2023020312, de acuerdo con la información del fabricante, el número de lote original es el FCO20230203.

Información para distribuidores y oficinas de farmacia:

- Examine sus registros de trazabilidad y compruebe si dispone de unidades del producto afectado. En caso afirmativo, no las distribuya, retírelas de la venta e informe a la AEMPS a la dirección psdivcontrol@aemps.es, indicando los datos de la empresa que le suministró el producto.
- Si tiene conocimiento de un incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo al sistema de vigilancia de la AEMPS.

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. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2026/017756	Escrito	Solicitudes y remisiones generales		2026/0128763
Cargo		Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2				