

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-660	REFERENCIA PS/MML/RZP_IVD_1326
PRODUCTOS COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test – For Self-testing; Referencia: FCO-6032-H	
FABRICANTE Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Building 2/203, No. 18 Haishu Rd. Cangqian Sub-district. Yuhang District. Hangzhou, Zhejiang China.	
REPRESENTANTE AUTORIZADO Share Info GmbH. Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf (Alemania).	
ASUNTO Detección en el mercado europeo de unidades falsificadas del test de autodiagnóstico COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test	
INFORMACION DE LA AEMPS <p>La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de las autoridades competentes portuguesas, de la comercialización en su mercado de determinadas unidades falsificadas del test de autodiagnóstico COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test, con referencia FCO-6032-H.</p> <p>El producto falsificado se diferencia del producto original en lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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:<ul style="list-style-type: none">- 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, de manera que solo aparecen los símbolos.• Se ha eliminado la fecha de caducidad del buffer de extracción.• El hisopo incluido en el producto no es el utilizado por 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). <p>De acuerdo con la información proporcionada por las autoridades portuguesas, el fabricante del producto original, Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., ha confirmado que el producto ha sido manipulado y que el número de lote FCO24090516 es falso.</p>	



La AEMPS inició inmediatamente la consecuente investigación para conocer la distribución de los productos afectados y la situación en España. Por el momento, se desconoce si el producto 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 Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. y con referencia FCO-6032.

Con el fin de facilitar la identificación de las unidades falsificadas, la AEMPS con esta misma fecha publica la nota informativa PS, 65/2025 en la que se incluyen imágenes del producto falsificado.

Se insta a todos los agentes económicos, centros y profesionales sanitarios o usuarios que puedan disponer del producto falsificado a adoptar las medidas voluntarias para cesar su comercialización y utilización.

La presente comunicación se realiza a efectos de control de mercado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota informativa AEMPS PS, 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

Fecha de publicación: 19 de diciembre de 2025

Categoría: productos sanitarios, productos falsificados

Referencia: PS, 65/2025

- El fabricante Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. ha confirmado que los productos con referencia FCO-6032 han sido manipulados y que el número de lote FCO24090516 es falso
- La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a distribuidores, oficinas de farmacia y personas usuarias

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*).

- 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		
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.



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.