

ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2026-054	REFERENCIA PS/MML/RZP_IVD_1326
PRODUCTO 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 Actualización sobre la detección de un nuevo lote falsificado del test de autodiagnóstico COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test	
INFORMACION DE LA AEMPS La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) actualiza la información de la Alerta 2025-660 y la Nota informativa PS, 65/2025, publicadas con fecha 19 de diciembre de 2025, donde se informaba de la detección de unidades falsificadas del test de COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test – For Self-testing con referencia FCO-6032-H y número de lote FCO24090516. La AEMPS ha tenido conocimiento de la comercialización de un nuevo lote falsificado, lo cual ha sido confirmado por 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. 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. Por todo ello, la AEMPS solicita a todos los agentes económicos, centros y profesionales sanitarios o usuarios el cese voluntario de comercialización y utilización del nuevo lote falso identificado FCO2023020312. 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 Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. y con referencia FCO-6032. La presente comunicación se realiza a efectos de control de mercado.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS Nota informativa AEMPS PS, 05/2026	



La AEMPS informa de la detección en el mercado de un nuevo lote falsificado de la prueba de autodiagnóstico COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test

Fecha de publicación: 05 de febrero de 2026

Categoría: productos sanitarios, productos falsificados

Referencia: PS, 05/2026

- El fabricante Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. ha confirmado que el lote FCO2023020312 es falso
- El pasado 19 de diciembre, la Agencia ya informó de la detección de unidades falsificadas de este mismo test
- 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 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. Según ha confirmado el fabricante del producto original Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., se trata del lote FCO2023020312 con referencia FCO-6032, mientras que el número de lote original es FCO20230203.

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.

Situación actual en España

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.



Información para personas usuarias

- Compruebe si dispone de unidades de productos afectados y en caso afirmativo, no los 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.