

### ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2021-127	<b>REFERENCIA</b> PS/CV/RGN/4915
<b>PRODUCTOS</b> MEDsan COVID-19 IgM/IgG Antibody Rapid Test Kit	
<b>FABRICANTE</b> MPC International S.A. 26, Boulevard Royal, L-2449 Luxemburgo.	
<p><b>ASUNTO</b></p> <p>De acuerdo a una notificación por parte de la autoridad de Luxemburgo han identificado la presencia en el mercado del test de diagnóstico in vitro MEDsan COVID-19 IgM/IgG Antibody Rapid Test Kit, en el que aparece MPC International S.A. como fabricante con varias no conformidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La empresa MPC International S.A NO es el fabricante del test, pero figura como tal en las Instrucciones de uso y etiquetado. El fabricante original del producto es “Vivacheck Biotech Ltd. China</li> <li>• Ha sido publicitado como “autodiagnóstico” por varios distribuidores en la Unión Europea. Sin embargo, de acuerdo con la información del fabricante original Vivacheck Biotech LTD., <b>es un test de uso profesional</b> y advierte en su web que no debe ser utilizado para el autodiagnóstico.</li> </ul> <p>El Ministerio de Salud de Luxemburgo ha adoptado la decisión de prohibir la comercialización, puesta en servicio y utilización del producto.</p> <p>Lo que se comunica a efectos de control de mercado.</p>	
<p><b>DESCRIPCIÓN DE LA ALERTA</b></p> <p>Puede consultar información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación en el link:</p> <p><a href="https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/">https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/</a></p>	

