

**ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS**

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2026-054	<b>REFERENCIA</b> PS/MML/RZP_IVD_1326
<b>PRODUCTO</b> COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test – For Self-testing; Referencia: FCO-6032-H	
<b>FABRICANTE</b> Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Building 2/203, No. 18 Haishu Rd. Cangqian Sub-district. Yuhang District. Hangzhou, Zhejiang China.	
<b>REPRESENTANTE AUTORIZADO</b> Share Info GmbH. Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf (Alemania).	
<b>ASUNTO</b> Actualización sobre la detección de un nuevo lote falsificado del test de autodiagnóstico COVID-19 and Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test	
<p><b>INFORMACION DE LA AEMPS</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>De acuerdo con la información del fabricante, el número de lote original es el FCO20230203.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>La presente comunicación se realiza a efectos de control de mercado.</p>	
<p><b>DOCUMENTOS ADJUNTOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nota informativa AEMPS PS, 05/2026</li> </ul>	

