

## Noves autoritzacions de productes sanitaris d'autodiagnòstic de detecció d'antígens per a COVID-19

Com a continuació de les informacions relatives als productes sanitaris de autodiagnòstic per a COVID-19 que us hem fet arribar, i en vista dels problemes actuals de subministrament, us recomanem que aneu consultant el llistat de productes que compleixen amb la normativa i les autoritzacions excepcionals a la pàgina web de l'AEMPS (subapartat “Test d'antigen per a autodiagnòstic”):

[AEMPS: Llistat Tests d'antigen per a autodiagnòstic](#) o l'enllaç:

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%9119/informacion-general-sobre-tests-de-diagnostico-de-covid-19/#antigenos02>

En aquesta pàgina trobareu el:

- Llistat de test d'antigen de SARS-CoV-2 d'autodiagnòstic comercialitzats a Espanya.
- Autoritzacions temporals de productes per a ús d'autodiagnòstic.

Les darreres autoritzacions temporals són les següents:

NOMBRE COMERCIAL	FABRICANTE	REFERENCIA	MUESTRA	INSTRUCCIONES DE USO	Nº DE AUTORIZACIÓN EXPRESA	FECHA INICIO	FECHA FIN
CerTest SARS-CoV-2	CERTEST BIOTEC S.L., España	SC820001P SC820001PC	NASAL	<a href="#">INSTRUCCIONES</a>	1000/21/AE	21/12/2021	21/01/2022
Test biotical SARS-CoV-2 Ag Card	Biotical Health S.L.U, España,	RTB20CoV2M (20 Rapid Test dosed diluent NASAL)	NASAL	<a href="#">INSTRUCCIONES</a>	1001/21/AE	23/12/2021	23/01/2022
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	BIOSYNEX SWISS SA, Suiza	SW4006	NASAL	<a href="#">INSTRUCCIONES</a>	1002/21/AE	24/12/2021	24/01/2022

També s'ha produït una autorització de comercialització temporal de productes que no són conformes amb la legislació nacional com ara instruccions en altres idiomes, però sempre complint amb requisits addicionals, com adjuntar les instruccions del producte en espanyol:

NOMBRE COMERCIAL	FABRICANTE	REFERENCIA	ORGANISMO NOTIFICADO	MUESTRA	AGENTE ECONÓMICO	DOCUMENTACIÓN ASOCIADA
One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)	Getein Biotech, Inc. (China)	CG20615	1434	NASAL	Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.	<a href="#">INSTRUCCIONES</a>

Ben cordialment,

Antoni Real Ramis,

President del Col·legi Oficial de

Farmacèutics de les Illes Balears