



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS

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.