

## Circular Informativa

---

N.º 123/CD/550.20.001

Data: 16/11/2021

Assunto: Detecção de teste contrafeito no mercado turco - Coronavirus (2019-nCoV) – Antigentest -, lote W0221080500, do fabricante Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

A autoridade competente da Alemanha foi informada da deteção, no mercado Turco, de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, nomeadamente do teste de antigénio Coronavirus (2019-nCoV) – Antigentest -, lote W0221080500, do fabricante Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd., com mandatário alemão MedNet GmbH, contrafeitos.

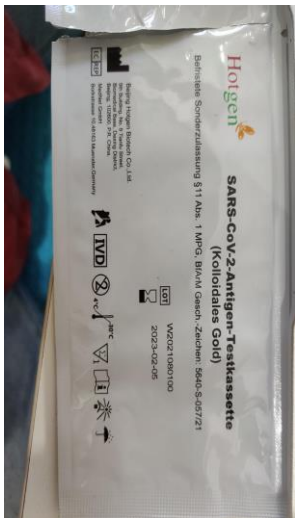

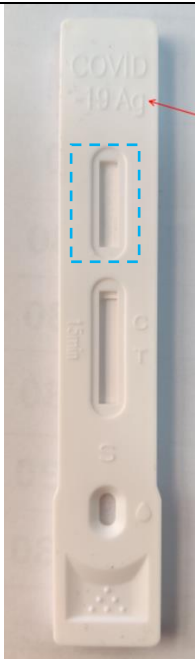

Em Portugal, não foram identificados registos da comercialização de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* deste fabricante, e até à data não foram identificados os referidos testes de antigénio contrafeitos mas, atendendo a que existe livre circulação de produtos no Espaço Económico Europeu, o Infarmed recomenda que atente à presente informação, nomeadamente à contante na tabela em anexo.

A existência em Portugal de dispositivos com características que evidenciem tratar-se de produto contrafeito deve ser reportada à Direção de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 72 35; e-mail: [daps@infarmed.pt](mailto:daps@infarmed.pt).

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo

(António Faria Vaz)

Anexo I

Dispositivo Original	Dispositivo Contrafeito
 <p>The image shows the original packaging for the 'Hologic SARS-CoV-2 Antigen-Testkassette (Kollidiales Gold)'. The packaging is white with black and gold text. It includes the Hologic logo, the product name, and technical specifications. A small red arrow points to the expiration date '2023-02-05' printed on the bottom right of the package.</p>	 <p>The image shows a counterfeit version of the test cassette packaging. It is a white plastic bag with a blue cap. The text is less clear and appears to be printed on a different material. It includes the Hologic logo and the product name, but the overall appearance is less professional than the original.</p>
<p>Na rotulagem primária da cassette de teste é indicado um prazo de validade de 18 meses, e existe uma única informação relativa ao prazo de validade.</p>	<p>Na rotulagem primária da cassette de teste é indicado um prazo de validade de 24 meses, e são apresentadas duas datas.</p>
 <p>The image shows the original test cassette, which is a white plastic strip. It has a large rectangular window in the middle for the test result. A red arrow points to the text 'COVID-19 Ag' printed on the top of the cassette. A blue dashed box highlights the large window.</p>	 <p>The image shows a counterfeit test cassette, which is a white plastic strip. It has a much smaller rectangular window in the middle for the test result. A blue dashed box highlights the small window.</p>
<p>A cassette de teste apresenta uma janela de grande dimensão.</p>	<p>A cassette de teste apresenta uma janela de pequena dimensão.</p>



A cartonagem **não tem** o nome comercial do produto.



A cartonagem **tem** o nome comercial do produto.