

## Circular Informativa

N.º 067/CD/100.20.200

Data: 28/05/2021

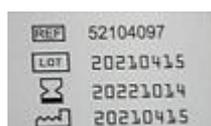
Assunto: **Autoteste COVID-19 – Regime Excecional: SARS-CoV-2 Antigen Test Kit do fabricante Genrui Biotech Inc – Atualização**

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

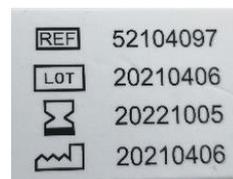
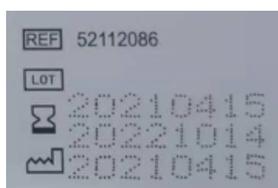
No seguimento da publicação da [Circular Informativa N. 061/CD/100.20.200, de 14-05-2021](#), e após encetar diversas diligências junto do fabricante, tendo este identificado todos os lotes enviados para Portugal, e respetivo grafismo utilizado, quer relativamente à informação de produção, quer quanto às rotulagens e instruções de utilização disponíveis no mercado nacional, o INFARMED, I.P. informa que, por Deliberação datada de 27/05/2021, decidiu:

- A manutenção da ordem de retirada do mercado do lote 20210415 cujo grafismo (utilizado para a identificação do lote, data de fabrico e data de validade) não é reconhecido pelo fabricante:



Informação constante na rotulagem não reconhecida pelo fabricante

- A reintrodução no mercado do lote 20210406, e do lote 20210415 cujo grafismo o respeita os formatos indicados pelo fabricante, nomeadamente:



Todos os lotes de autoteste do dispositivo médico de diagnóstico in vitro SARS-CoV-2 Antigen Test Kit do fabricante Genrui Biotech Inc., comercializados deverão respeitar o grafismo indicado pelo fabricante, bem como a rotulagem e instruções de utilização devem

corresponder às versões aprovadas e **atualmente disponíveis** no site do INFARMED, I.P. em [Lista de autotestes destinados à deteção do Ag da COVID-19 – incluindo o regime excecional](#).

O Conselho Diretivo