

Alerta Productos Sanitarios 214/2021
Referencia: SOFM/MJA/bb
Fecha: 16/04/2021

ASUNTO: Las autoridades sanitarias de Canadá han publicado información sobre los posibles riesgos por la presencia de grafeno o biomasa de grafeno en mascarillas. La AEMPS, como medida de precaución, ha solicitado el cese voluntario de la comercialización a la empresa importadora y distribuidora de las mascarillas quirúrgicas tipo IIR con biomasa de grafeno del fabricante Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd, China en España. La Agencia está llevando a cabo una investigación al respecto y recomienda el cese de la utilización de mascarillas quirúrgicas que contengan grafeno en su composición.

PRODUCTO: Mascarilla quirúrgica desechable tipo II con 3 capas que contiene biomasa de grafeno, para limitar la transmisión de agentes infecciosos, comercializada como producto sanitario clase I. La empresa importadora es SQ INSERTEC EUROPE, S.L, C/ La Bureba nº2, 09007, Burgos, y la distribuidora AMEVISA S.A.U, Carretera de Torrejon-Ajalvir, Km 5,200, 28864, Ajalvir, Madrid.

MENSAJE:

Se adjunta también Nota informativa de la Agencia PS, 13/2021.

Puede consultar información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación en el link:

<https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-delcovid%e2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-lacovid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/>

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tlfno: 941 299 923
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

Logroño, 16 de abril de 2021



Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS.

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha

16 ABR. 2021

Hora:

5-75784

Número.

**NOTA INFORMATIVA PS 13/2021
MASCARILLAS QUIRÚRGICAS CON GRAFENO**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), después de la difusión por las autoridades de Canadá de información sobre posibles riesgos del grafeno o biomasa de grafeno como filtrante en mascarillas, ha iniciado una investigación al respecto.

En España se han comercializado mascarillas quirúrgicas tipo IIR con grafeno de biomasa del fabricante Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd, China. La AEMPS, como medida de precaución, ha solicitado el cese de la comercialización a la empresa importadora y distribuidora de las mascarillas quirúrgicas con grafeno del citado fabricante.

La Agencia continúa con la investigación del riesgo de inhalación de partículas de grafeno, que puede variar en función de la duración de la exposición y las características del material usado; extremos que se están evaluando para completar una revisión exhaustiva. No obstante, Como medida de precaución recomienda la no utilización de mascarillas quirúrgicas que contengan grafeno.

Información para profesionales sanitarios y usuarios

- La AEMPS recomienda la no utilización de mascarillas quirúrgicas que contengan grafeno.
- Si conoce un incidente relacionado con el uso de este producto notifíquelo a través del portal de notificación <https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do>

Información para distribuidores y establecimientos de venta

- En el caso de disponer de mascarillas quirúrgicas con grafeno retírelas de la venta.
- En el caso de disponer de mascarillas quirúrgicas con grafeno de un fabricante distinto de Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd, China, informe por correo electrónico en pscontrol@aemps.es o bien en alertas.productossanitarios@larioja.org incluyendo la información del fabricante y de la empresa que les ha suministrado el producto
- Si conoce un incidente relacionado con el uso de este producto notifíquelo a través del portal de notificación <https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do>

Logroño, 16 de abril de 2021



**Gobierno
de La Rioja**
Salud y Portavocía del Gobierno
Humanización, Prestaciones
y Farmacia

Dra. M.ª José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha **16 ABR. 2021**

Hora:
Número:



La AEMPS informa sobre el cese de comercialización y utilización de las mascarillas quirúrgicas tipo IIR con grafeno fabricadas por Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd, China.

Fecha de publicación: 15 de abril de 2021
Categoría: productos sanitarios, seguridad
Referencia: PS, 13/2021

- o Las autoridades sanitarias de Canadá han publicado información sobre los posibles riesgos por la presencia de grafeno o biomasa de grafeno en mascarillas
- o La AEMPS, como medida de precaución, ha solicitado el cese voluntario de la comercialización a la empresa importadora y distribuidora de las mascarillas quirúrgicas tipo IIR con biomasa de grafeno del fabricante Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd, China en España
- o La Agencia está llevando a cabo una investigación al respecto y recomienda el cese de la utilización de mascarillas quirúrgicas que contengan grafeno en su composición

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), a raíz de la reciente publicación de las autoridades sanitarias de Canadá, en la que se informa sobre los posibles riesgos por la presencia de grafeno o biomasa de grafeno en mascarillas, ha iniciado una investigación al respecto. Actualmente se ha identificado que en España se están comercializando mascarillas quirúrgicas tipo IIR con grafeno de biomasa del fabricante Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd, China.

La AEMPS, como medida de precaución, ha solicitado el cese voluntario de la comercialización a la empresa importadora y distribuidora de estas mascarillas quirúrgicas con biomasa de grafeno del fabricante Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd, China.

La Agencia continúa con la investigación del riesgo potencial de inhalación de partículas de grafeno por la utilización de estas mascarillas quirúrgicas y el riesgo que, en ese caso, puede suponer. Como medida de precaución recomienda la no utilización de mascarillas quirúrgicas que contengan grafeno.



Información para profesionales sanitarios y usuarios

- o La AEMPS recomienda la no utilización de mascarillas quirúrgicas que contengan grafeno.
- o Si tiene conocimiento de un incidente relacionado con el uso de este producto notifíquelo a través del portal de notificación NotificaPS.



Información para distribuidores y establecimientos de venta

- o En el caso de disponer de mascarillas quirúrgicas que contengan grafeno no las distribuya y retírelas de la venta.
- o En el caso de disponer de mascarillas quirúrgicas que contengan grafeno de un fabricante **distinto** de Shandong Shenquan New Materials Co. Ltd, China, informe a la AEMPS por correo electrónico en la dirección pscontrol@aemps.es incluyendo la información del fabricante y de la empresa que les ha suministrado el producto
- o Si tiene conocimiento de un incidente relacionado con el uso de este producto notifíquelo a través del portal de notificación NotificaPS.