



Alertas RAPNA/RAPEX mascarillas

Referencia: SOFM/BBG/apf

Fecha: 23/03/2023

ALERTAS ESPAÑOLAS Y EUROPEAS SOBRE MASCARILLAS QUE PRESENTAN RIESGOS PARA LA SALUD DE LOS USUARIOS

RAPNA es un sistema de alerta de productos peligrosos para los consumidores que funciona a nivel de España, coordinado con el sistema RAPEX que funciona a nivel de la Unión Europea. Todos los productos notificados mediante el sistema RAPNAI han sido localizados en el mercado nacional. Las alertas calificadas como INF son porque existe un incumplimiento documental sin haberse realizado ensayos analíticos acerca de la seguridad del producto.

Se adjuntan las últimas alertas RAPNA/RAPEX referentes a mascarillas de filtración para protección frente al contagio por COVID19. Las citadas alertas son:

<u>Tipo de Alerta</u>	<u>Cód. Alerta</u>	<u>Pdto. Afectado</u>
RAPNA	INF 2/2023	MASCARILLAS FFP2 INFANTILES DE MARIPOSAS Marca: BARBEADOR
RAPNA	60/2023	MASCARILLA HIGIÉNICA Marca: CARLOS CÓRDOBA
RAPNA	NG 23/2023	MASCARILLA DESECHABLE DE 3 CAPAS Marca: DIGIVOLT+ Modelo EN 163-NE Lote O4121
RAPEX	195/2023	Protective mask marca DNA

En el primer caso no han podido acreditar el cumplimiento de los ensayos en población infantil y en los tres restantes se ha demostrado el incumplimiento de los requisitos de filtración recogidos en la Norma EN 149:2001+A1:2009.

Le solicitamos que consulten frecuentemente las alertas emitidas por las autoridades españolas sobre mascarillas en el siguiente enlace, porque existen muchas en vigor en la actualidad y se incorporan continuamente.

<https://www.mscbs.gob.es/consumo/redAlertas/productosAlertados/alertasNac.htm>

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

- Tlfno: 941 299 923
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2023/042496	Notificación	Solicitudes y remisiones generales	2023/0266845	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefe Sección Atención Farmaceutica				
2				