

## **Actualización de la Nota Informativa de seguridad sobre los respiradores N95 / N°09**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa) a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) da a conocer a la población ecuatoriana, del comunicado realizado por el Departamento de Salud Health Canadá en la que advierte sobre los riesgos del uso de respiradores N95 falsificados "bajo el nombre de otra empresa (Shanghai Dasheng Health Products Manufacture Co. Ltd) y usaba su número de dispositivo (DTC3X N95)" el cual no está autorizados, y no protege a los consumidores contra la COVID-19.

### **Situación en Ecuador:**

La ARCSA, ante la oferta o promoción de respiradores N95 en plataformas de compra y venta virtual o mediante redes sociales; recuerda a la ciudadanía que dichos productos deben ser adquiridos en establecimientos autorizados por la Agencia y que dispongan de Registro Sanitario ecuatoriano vigente; en virtud de que estos productos al ser promocionados en plataformas de comercio virtual o en redes sociales, la ARCSA no puede garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos.

Adicionalmente, la Agencia se encuentra actualizando constantemente en su página web el listado de mascarillas, guantes y otros dispositivos médicos aprobados, información disponible en el siguiente link:

<https://www.controlsanitario.gob.ec/mascarilla-guantes-y-otros-dispositivos-medicos-aprobados-por-arcса/>

Asimismo, por medio de la aplicación para celular "Arcsa móvil", la ciudadanía puede conocer si los productos ofertados poseen Registro Sanitario ecuatoriano vigente, o a su vez, accediendo a la base de datos de Registros Sanitarios de dispositivos médicos disponible en el siguiente link:

<https://www.controlsanitario.gob.ec/base-de-datos/>.

Guayaquil, 28 de julio 2020  
Reporte de Seguridad N° 10

Finalmente la ARCSA invita a la ciudadanía a adquirir medicamentos y dispositivos médicos que cuenten con Registro Sanitario ecuatoriano vigente, y que estos sean únicamente adquiridos en establecimientos autorizados por la Arcsa, a su vez informar sobre la venta o distribución de los productos objetos de la alerta o de dudosa procedencia a través del correo: [control.posterior@controlsanitario.gob.ec](mailto:control.posterior@controlsanitario.gob.ec) o por medio de la aplicación «Arcsa Móvil».

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.

Referencia:1. <https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/72707a-eng.php>

Actualización referencia: 2.

Link: <https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/73493a-eng.php>