

Nota **013/SCV/DFV/DNFD-2024**
Panamá, 08 de Noviembre de 2024

Para: **POBLACIÓN EN GENERAL**


De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ**
Director Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

RETIRADA DEL MERCADO Y CESE DE COMERCIALIZACIÓN EN ESPAÑA DE VARIOS LOTES DEL PRODUCTO CARREFOUR SOFT-TÓNICO FACIAL DE 250ML POR CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA. PRODUCTO COSMÉTICO NO REGISTRADO EN PANAMÁ

LA SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES DE REFERENCIA EN MATERIA DE COSMETOVIGILANCIA, CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido nota de seguridad informando el retiro del mercado y cese de comercialización del lote **3318999** del producto **Carrefour Soft-Tónico Facial de 250ml** por posible presencia de la bacteria *Burkholderia cepacia* que puede presentar riesgos para personas con problemas respiratorios o con el sistema inmunológico debilitado.

Las bacterias *Burkholderia cepacia* son bacilos Gram negativos no fermentadoras cuyo complejo conforma un grupo de 22 especies conocidas como patógenos oportunistas en personas inmunodeprimidas. Estas especies tienen genomas grandes que contribuyen significativamente en su capacidad de prosperar en entornos ampliamente distribuidos en la naturaleza: suelo, agua, plantas y verduras e incluso es posible que produzcan nódulos en plantas leguminosas. Pueden colonizar crónicamente los pulmones de las personas inmunocomprometidas o con problemas respiratorios como fibrosis quística provocando insuficiencia respiratoria grave y progresiva, complicaciones postrasplantes y brotes epidémicos.

El responsable de la comercialización del producto en mención en España es la empresa Interdis ubicada en Francia y quien distribuye el producto es la empresa Centros Comerciales Carrefour, S.A., el cual ha iniciado el retiro del mercado y la recuperación de las unidades adquiridas por las personas. Además, ha publicado una advertencia en su página WEB oficial en España con los pasos a seguir en caso de que se disponga alguna unidad.

Imagen del producto



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado sobre las medidas de retiro del mercado y cese de comercialización estas medidas a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas

Situación en Panamá:

De manera preventiva la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunica esta información, ya que estos productos pueden ser adquiridos a través de tiendas o plataformas en línea.

En la actualidad La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas no ha registrado el producto indicado en la presente nota de seguridad y tampoco ha recibido notificación de efectos indeseables relacionadas a este producto.

Recomendaciones:

- Se exhorta a los Profesionales de Salud y a la población en general a tomar en consideración la información enunciada en esta nota de seguridad.
- Adquirir los productos cosméticos en establecimientos autorizados para tal fin.

Si presenta algún efecto adverso o indeseable a un cosmético, notifique a través del formulario disponible en la página WEB del Ministerio de Salud, descargando y completando el formulario de Notificación de Efectos indeseables al cual puede acceder a través del siguiente enlace: descargue y complete el formulario de Notificación de Efectos Indeseables a Cosméticos, en la página web del Ministerio de Salud

https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/formulario_de_notificacion_de_efectos_indeseables_a_cosmeticos.pdf

- Enviar el formulario al correo electrónico de la Sección de Cosmetovigilancia (cosmetovigilanciafyd@minsa.gob.pa).
- Cuando informe de una reacción asegúrese de incluir la mayor cantidad de información posible: nombre exacto del producto, número de lote, la etiqueta o si sufre de alergia alguna sustancia en particular.

Le agradecemos el cumplimiento de las recomendaciones emitidas en esta nota de seguridad y le solicitamos hacer extensiva esta información a la población en general.

El objetivo de esta nota de seguridad es difundir información sobre la seguridad de los cosméticos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales.

Fuentes Bibliográficas:

1. La AEMPS informa del cese de comercialización y retirada de un lote del cosmético Carrefour Soft-Tónico Facial 250ml. <https://www.aemps.gob.es/informa/cese-comercializacion-lote-cosmetico-carrefour-soft-tonico-facial-250-ml/> [consultado: 07/11/2024].
1. Rojas-Rojas, Fernando, U. et.al. El controvertido complejo Burkholderia cepacia, un grupo de especies promotoras del crecimiento vegetal y patógenas de plantas, animales y humanos. Revista Argentina de Microbiología.2019, Vol 51(1):84-92. DOI: [10.1016/j.ram.2018.01.002](https://doi.org/10.1016/j.ram.2018.01.002) [consultado: 07/11/2024].
2. Fajardo Olivares, M. et.al. Faringitis por Burkholderia cepacia. Transmisión de persona a persona. Anales de Pediatría.2004, Vol 60(6):581-582. DOI: [10.1016/S1695-4033\(04\)78329-0](https://doi.org/10.1016/S1695-4033(04)78329-0) [Consultado:07/11/2024]

-----última línea----- AP/FN/ED