

Nota 004/SCV/DFV/DNFD-2024
Panamá, 30 de Agosto de 2024

Para: POBLACIÓN EN GENERAL

De: **MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.**
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 NUXE - VERY ROSE- AGUA MICELAR CALMANTE 3 EN 1 POR CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA. 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 de algunos lotes del producto **NUXE Very Rose-Agua Micelar Calmante 3 en 1** 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 Laboratoire Nuxe, de Francia y la empresa distribuidora del producto es Laboratoire Nuxe España, S.L., 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.

Los lotes del producto en los que se ha detectado la presencia de esta bacteria son **P124A153, P124A154, P124A155, P124B156, P224A154 y P224B155**. Sin embargo, a pesar de que la empresa distribuidora ha confirmado que los lotes comercializados en España son: **P124B156, P224A154, P224B155**, no hay constancia de la existencia de otros lotes debido a la libre circulación existente en el mercado Europeo.

Página N° 2
Nota N° 004/SCV/DFV/DNFD-2024
30 de agosto de 2024

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, al Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, a la Federación de Distribuidores Farmacéuticos, a la Asociación Nacional de Grandes Empresas de Distribución y a la Asociación Española de Distribuidores, Autoservicios y Supermercados (ASEDAS) para su difusión.

Situación en Panamá:

En la actualidad La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tiene registrados productos cosméticos de la marca comercial NUXE, sin embargo, el producto al que se hace referencia en la nota de seguridad no está registrado.

Como medida preventiva la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas comunica esta información, ya que se pueden adquirir productos cosméticos a través de empresas como Amazon, eBay, entre otras.

Se les exhorta a los profesionales de la salud y a la población en general que, ante sospechas de reacciones adversas o efectos indeseables a cosméticos:

- Adquirir los productos cosméticos en establecimientos autorizados para tal fin.
- De presentar un efecto adverso o indeseable a un cosmético, notificar a través del formulario disponible en la página WEB del Ministerio de Salud a través del siguiente enlace:
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/formulario_de_notificacion_de_efectos_indeseables_a_cosmeticos.pdf
- Luego enviar el formulario al correo electrónico de la Sección de Cosmetovigilancia: cosmetovigilanciafyd@minsa.gob.pa

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.

Fuentes Bibliográficas:

1. La AEMPS informa del cese de comercialización, retirada del mercado y recuperación de varios lotes del producto Nuxe-Very Rose-Agua Micelar Calmante 3 en 1, por contaminación <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-del-cese-de-comercializacion-retirada-del-mercado-y-recuperacion-de-varios-lotes-del-producto-nuxe-very-rose-agua-micelar-c> [consultado: 28/08/2024].
2. Rojas-Rojas, Ferrando, 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: 28/08/2024].
3. 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:28/08/2024]

-----última línea----- **AP/FN/ED**