

1473/CNFV/DFV/DNFD
12 de noviembre 2014

Para: **Profesionales Sanitarios y Consumidores**



De: **MAGISTRA JENNY E. VERGARA S.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA INFORMATIVA

BRASIL RETIRA DEL MERCADO DE LOS LOTES 4053BR122C, 4054BR121C, 4054BR122C, 4055BR122C, 4056BR122C, 4057BR121C Y 4057BR122C DEL PRODUCTO COLGATE PERIOGARD SIN ALCOHOL FABRICADO POR COLGATE PALMOLIVE.

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), de Brasil en información publicada el 22 de octubre de 2014, da a conocer la suspensión de la distribución, venta y uso de siete (7) lotes del producto **Colgate Periogard sin Alcohol, Solución Oral 250mL** fabricados entre el 21 y 26 de febrero de 2014, por la empresa Colgate-Palmolive Industrial Ltda.

La medida fue adoptada ya que el fabricante anunció el retiro voluntario del mercado de los lotes 4053BR122C, 4054BR121C, 4054BR122C, 4055BR122C, 4056BR122C, 4057BR121C y 4057BR122C después de detectar niveles por encima de los límites microbiológicos para la bacteria Burkholderia cepacia.

Situación en Panamá

Se realizó consulta con la empresa Colgate-Palmolive de Panamá y de acuerdo a la información comunicada por la empresa, **le informamos que ninguno de los lotes que fueron objetos de retiro voluntario del mercado de Brasil del producto Colgate Periogard sin Alcohol, Solución Oral 250mL han sido importado a la República de Panamá.**

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de salud ha solicitado por prevención análisis de control de calidad a un lote al azar disponible en nuestro mercado.

Además la empresa indica que la información publicada por ANVISA de Brasil fue en respuesta al anuncio del fabricante del retiro voluntario del mercado de dichos lotes por presentar diferencias con las especificaciones internas del producto. Igualmente se nos informó que todos los lotes involucrados en dicho retiro voluntario han sido retirados del mercado.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

1. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA)
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/menu+-+noticias+anos/2014+noticias/anvisa+suspende+enxaguante+bucal+tinta+para+tatuagem+e+diversos+ouros+productos>

P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

IA-----última línea-----

“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMA 1, PANAMA