

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN NO. 969
(de 21 de diciembre de 2020)

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que mediante Nota fechada 12 de noviembre de 2020, la licenciada Ana Josefina Clement M., en representación de KIMBERLY-CLARK CENTRAL AMERICAN HOLDINGS, S.A., han solicitado el retiro voluntario del producto TOALLITAS HÚMEDAS PARA BEBÉS MARCA HUGGIES.

Que han recibido una notificación por parte de una de las filiales de Kimberly-Klark relacionada con un resultado por fuera del criterio de aceptación microbiológica para el producto: 30228194 Toallitas Húmedas Huggies One & Done 6 X 184, lote: 110620-03, manufacturada el 11 de junio de 2020, en la línea de producción Spear.

Que el anterior evento hace referencia a la presencia de un microorganismo objetable (de acuerdo con especificación microbiológica corporativa Kimberly-Clark) en producto terminado, el cual se denomina: pluralibacter gergoviae; los conteos de microorganismos mesófilos totales en la muestra fueron < 10 UFC /g. los análisis previamente indicados fueron llevados a cabo y reportados por un laboratorio externo.

Que el microorganismo pluralibacter gergoviae no representa un riesgo para personas saludables, pero en remotas ocasiones puede presentar un potencial riesgo para ciertas personas con condiciones preexistentes, personas que estén hospitalizadas en unidades de cuidados intensivos o personas con un sistema inmune débil y personas a tener un riesgo más alto de infección.

Los productos que serán objeto del retiro voluntario y sus cantidades son los siguientes:

Descripción	Lote	Cantidad de Cajas
BW HUG P&N FTOP 24X48	160620 03	27
BW HUG P&N FTOP 24X48	200520 03	302
BW HUG P&N FTOP 24X48	220420 03	568
BW HUG P&N FTOP 24X48	230420 03	396
BW HUG ONE&DONE FTOP 6x240 (3x80)	010420 03	1073
BW HUG ONE&DONE FTOP 6x240 (3x80)	060420 03	778
BW HUG ONE&DONE FTOP 6x240 (3x80)	070420 03	1142
BW HUG ONE&DONE FTOP 6x240 (3x80)	080420 03	492
BW HUG ONE&DONE FTOP 6x240 (3x80)	090620 03	551
BW HUG ONE&DONE FTOP 6x240 (3x80)	110720 03	170
BW HUG ONE&DONE FTOP 12X80	060620 03	880
BW HUG ONE&DONE FTOP 12X80	080620 03	154
BW HUG ONE&DONE FTOP 12X80	090720 03	839
BW HUG ONE&DONE FTOP 12X80	100720 03	226
BW HUG ONE&DONE FTOP 12X80	110720 03	154
BW HUG ONE&DONE FTOP 12X80	130520 03	811
BW HUG ONE&DONE FTOP 12X80	140520 03	1155
BW HUG ONE&DONE FTOP 12X80	150520 03	335
BW HUG ONE&DONE FTOP 12X80	160520 03	292
BW HUG ONE&DONE FTOP 12X80	180520 03	1
BW HUG LIMPIEZA COTIDIANA SOFTP (12X80)	040720 03	205
BW HUG LIMPIEZA COTIDIANA SOFTP (12X80)	050420 03	321
BW HUG LIMPIEZA COTIDIANA SOFTP (12X80)	050720 03	274
BW HUG LIMPIEZA COTIDIANA SOFTP (12X80)	060620 03	403
BW HUG LIMPIEZA COTIDIANA SOFTP (12X80)	060720 03	266
BW HUG LIMPIEZA COTIDIANA SOFTP (12X80)	110520 03	109
BW HUG LIMPIEZA COTIDIANA SOFTP (12X80)	120520 03	649
BW HUG LIMP EFECT FTOP 24X48	080420 03	501
BW HUG LIMP EFECT FTOP 24X48	090420 03	164
BW HUG LIMP EFECT FTOP 24X48	100420 03	1152
BW HUG LIMP EFECT FTOP 24X48	110420 03	227
BW HUG ONE&DONE REFL 6X184	280620 03	96
BW HUG ONE&DONE FTOP 24X48	070520 03	661
BW HUG ONE&DONE FTOP 24X48	080520 03	322

BW HUG ONE&DONE FTOP 24X48	120420 03	2156
BW HUG ONE&DONE FTOP 24X48	130720 03	114
BW HUG ONE&DONE FTOP 24X48	140420 03	34
BW HUG ONE&DONE FTOP 24X48	140620 03	81
BW HUG ONE&DONE FTOP 24X48	140720 03	507
BW HUG ONE&DONE FTOP 24X48	150420 03	16
BW HUG ONE&DONE FTOP 24X48	150720 03	144
BW HUG ONE&DONE FTOP 24X48	160720 03	385
BW HUG ONE&DONE FTOP 24X48	200720 03	33
BW HUG P&N REFL 6X184	210420 03	316
BW HUG P&N REFL 6X184	220420 03	19
BW HUG LIMP EFECT FTOP 1X640 (8X80)	170720 03	5922
BW HUG LIMP EFECT FTOP 1X640 (8X80)	180720 03	2323
BW HUG LIMP EFECT FTOP 1X640 (8X80)	190420 03	2639
BW HUG LIMP EFECT FTOP 1X640 (8X80)	190620 03	3803
BW HUG LIMP EFECT FTOP 1X640 (8X80)	190720 03	2183
BW HUG LIMP EFECT FTOP 1X640 (8X80)	200420 03	5304
BW HUG LIMP EFECT FTOP 1X640 (8X80)	220520 03	843
BW HUG LIMP EFECT FTOP 1X640 (8X80)	230520 03	1220
BW HUG LIMP EFECT FTOP 1X640 (8X80)	240520 03	4413
TOTAL		48865

Se hará una carta a cada uno de los clientes que se tiene identificado compró el producto con el fin de informar la situación y solicitar que todo el inventario del producto que tengan sea aislado, marcado y entregado a Kimberly-Clark.

Que todo el producto de interés sanitario que sea retirado del mercado será destruido en Panamá.

Que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada, entre otras, de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la citada Ley y sus reglamentos complementarios.

Que por todo lo antes expuesto,

RESUELVE:


PRIMERO: Ordenar a la empresa KIMBERLY-CLARK CENTRAL AMERICAN HOLDINGS, S.A., el retiro inmediato de los productos antes mencionados, y será responsable para avisar esta medida a cualquier otro distribuidor del producto.


SEGUNDO: Advertir, que contra esta Resolución cabe el Recurso de Reconsideración y/o Apelación, en efecto devolutivo, el cual podrá ser interpuesto dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución.

TERCERO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 66 de 10 de noviembre de 1947, modificada mediante la Ley No.40 de 16 de noviembre de 2006; Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019; Ley No. 38 de 31 de julio de 2000.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


 LIC. ELVIA C. LAU
 Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/mt
Exp.483-20

En la Ciudad de Panamá
 a las 10:01 de la a.m.
 del día 28 de diciembre
 de 2020 se notifico al Sr (a) Ana Cristina Ríos
 con Cédula N° 8-923-431