

Nota **032/SCV/DFV/DNFD-2025**
Panamá, 26 de mayo de 2025

Para: **POBLACIÓN EN GENERAL**

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



NOTA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS) - INFORMA SOBRE EL CESE DE COMERCIALIZACIÓN, RETIRADA Y RECUPERACIÓN DE LOS PRODUCTOS HA CORRECTOR, PBSERUM ENZYMATIC SOLUTION Y PBSERUM HA. PRODUCTOS COSMÉTICOS NO REGISTRADOS 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 Alerta sobre la detección del uso indebido y vías de administración no permitidas de los productos **HA Corrector**, **Pbserum Enzymatic Solution** y **Pbserum HA**, los cuales **son fabricados y comercializados por la empresa Proteos Biotech.**

A continuación, se detalla las inconformidades detectadas de cada producto y las medidas adoptadas:

HA Corrector



HA PARTIAL CORRECTOR



HA TOTAL CORRECTOR

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunica que los productos **HA Partial Corrector** y **HA Total Corrector** son comercializados como productos cosméticos. Sin embargo, por contener hialuronidasas como ingrediente, se están publicitando para corregir complicaciones derivadas de los rellenos de ácido hialurónico por vía inyectable, que son usos y vías de administración que no están autorizadas para productos cosmético.

Medida adoptada por la AEMPS:

Se ordena el cese de comercialización, retirada del mercado y recuperación de las unidades adquiridas por los usuarios.

Pbserum Enzymatic Solution



**Pbserum Enzymatic
Solution Low**



**Pbserum Enzymatic
Solution Medium**



**Pbserum Enzymatic
Solution High**

Pb Serum HA



Pbserum HA 1.5



Pbserum HA 2.0

Los productos cosméticos **Pbserum Enzymatic Solution** y los productos sanitarios **Pbserum HA** son fabricados de igual forma por la empresa **Proteos Biotech** que promueve el uso conjunto mediante mezcla e inyección de estos cosméticos, aplicación y funciones que se publicitan sin contar con aprobación para este tipo de productos.

Medida adoptada por la AEMPS:

Se ordena el cese de comercialización, retirada del mercado y recuperación de las unidades adquiridas por los usuarios incluyendo los productos que se promueven de manera conjunta para su aplicación con indicaciones estéticas que no demuestran la seguridad, calidad y eficacia.

De acuerdo con la alerta emitida por la AEMPS, los productos indicados son distribuidos principalmente en clínicas y su uso está destinado a profesionales, pero no se descarta su adquisición por persona usuarias.

Situación en Panamá:

Los productos cosméticos señalados en la presente nota de seguridad, **no se encuentran registrados en Panamá** de acuerdo con la consulta realizada a la Base de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Al realizar consulta en la Base de Registro Sanitario de Productos Cosméticos bajo el nombre del Fabricante **Proteos Biotech**, se detectaron productos que mantiene

registros sanitarios vigentes, más no se identifican con el nombre comercial “Hialuronidasa” pero que en su nombre comercial se describen como “PB Serum” y que detallamos en la siguiente tabla:

Nombre del Producto	N° de Registro Sanitario	Laboratorio Fabricante	País
PBSerum Smooth + Professional	208196	PROTEOS BIOTECH	España
* PBSerum Drain+ Professional	208383	PROTEOS BIOTECH	España
PBSerum Renewal VIT Radiant Complex Professional	208447	PROTEOS BIOTECH	España
PBSerum Extreme Firmness Complex Professional	208501	PROTEOS BIOTECH	España
PBSerum Renewal Multivit Complex Professional	208518	PROTEOS BIOTECH	España
PBSerum Wrinkle Hyaluronic Complex Professional	208519	PROTEOS BIOTECH	España
PBSerum Renewal VIT Equilibrium Complex Professional	208502	PROTEOS BIOTECH	España

*El producto **PBSerum Drain+ Professional** contiene Hialuronidasa de acuerdo con la etiqueta y fórmula aprobada durante el registro sanitario. La etiqueta aprobada también mantiene las advertencias: “Uso Tópico”, “No Inyectable”, “No Ingerible”.

Se les comunica a los profesionales de la salud y a la población en general que aquellos productos cosméticos registrados en Panamá que dentro de su fórmula contengan hialuronidasa solo tienen autorizado su **uso tópico y no es inyectable**.

Aunque los productos **HA Corrector**, **Pbserum Enzymatic Solution** y **Pbserum HA**, fabricados y comercializados por la empresa Proteos Biotech, no están registrados en Panamá, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de manera preventiva comunica esta información, ya que pueden ser adquiridos a través de tiendas o plataformas en línea.

Recientemente la Sección de Cosmetovigilancia emitió la **nota de seguridad N° 031/SCV/DFV/DNFD-2025 de 13 de mayo de 2025** que se titula “Agencia Española De Medicamentos Y Productos Sanitarios (AEMPS) - Información Sobre El Uso Correcto De La Hialuronidasa. Productos Cosméticos No Registrados En Panamá”, relacionada con la información emitida en la presente nota.

La Sección de Cosmetovigilancia no ha recibido reporte de efectos indeseables relacionada con alguno de los productos señalados en la nota de seguridad.

Recomendaciones:

- Se exhorta 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 productos cosméticos basados en las comunicaciones y/o alertas de las Agencias Reguladoras Internacionales de referencia en materia de cosmetovigilancia para el país.

Fuentes Bibliográficas:

1. La Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) (08 de mayo de 2025) informa del cese de comercialización, retirada del mercado y recuperación de los productos HA Corrector, Pbserum Enzymatic Solution y Pbserum HA <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-del-cese-de-comercializacion-retirada-del-mercado-y-recuperacion-de-los-productos-ha-corrector-pbserum-enzymatic-solution-y-pbserum-ha/>

-----última línea-----

AP/FN/ED