

Nota **056/SCV/DFV/DNFD-2025**
Panamá, 29 de agosto 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 VARIOS LOTES DEL PRODUCTO COSMÉTICO ERBORIAN-CENTELLA CRÈME ENVASES DE 50ML Y 20ML. 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 sobre el cese de comercialización, retirada del mercado y recuperación del producto cosmético **ERBORIAN-CENTELLA CRÈME** específicamente los lotes **KM05363, KM06363, KM06343 y KM07343** en envase de 50ml y 20ml por presencia de las bacterias *Micrococcus luteus* y *Microbacterium oxydans* y la levadura *Candida parapsilosis*.

- ***Micrococcus luteus***

Es una bacteria aeróbica coco grampositiva que se encuentra ampliamente distribuida en el ambiente, comúnmente en el suelo, agua, polvo, plantas, organismos marinos, piel de animales y en los humanos está presente en la piel y en membranas mucosas de la nariz y la garganta. Se propaga fácilmente por contacto con superficies contaminadas y no se propaga fácilmente por contacto directo. A pesar de que se consideran no patógenas porque rara vez se informa de casos clínicos son también consideradas patógenos oportunistas que causa enfermedades en pacientes susceptibles como en casos de desnutrición e inmunidad deficiente.

- ***Microbacterium oxydans***

Pertenece al género *Microbacterium* spp de las cuales se han identificado 60 especies siendo las más frecuentes son *M. Oxydans* y *M. Paraoxydans*.

M. Oxydans es un bacilo grampositivo corineforme que ha sido aislado en gran variedad de fuentes ambientales y en bacteriemias, heridas, endoftalmitis, infección de catéter, empiema, peritonitis en pacientes con diálisis y prótesis articular y algunas cepas presentan resistencia a la vancomicina.

- ***Candida parapsilosis***

Es un hongo que habita en el cuerpo sin causar daño. Sin embargo, el sistema inmunológico debilitado, lesiones o cirugías pueden provocar su proliferación en lugares inadecuados, causando infecciones graves. La candidiasis invasiva, son infecciones en la sangre o en los órganos internos causadas por *Candida parapsilosis*.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) considerando el posible riesgo que supone el uso de estos productos en personas con el sistema inmunológico debilitado o con problemas de salud, ha establecido el cese de comercialización, retirada del mercado y recuperación del producto cosmético **ERBORIAN-CENTELLA CRÈME** específicamente los lotes **KM05363, KM06363, KM06343 y KM07343 en envase de 50ml y 20ml**, también ha comunicado estas medidas a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas para su difusión.

Por otro lado, la **AEMPS** ha emitido las siguientes recomendaciones:

Para las Usuarios:

- Si dispone de alguna unidad de estos lotes, no utilizar los productos indicados en la nota de seguridad.
- Dirigirse al establecimiento en el que adquirió el producto.

Para los puntos de venta:

- Revisar los productos de venta y almacenados en el establecimiento.
- Si dispone de unidades de los lotes indicados del producto afectado, retírelo de la venta y póngase en contacto con la empresa responsable.

La empresa Laboratoires M&L Erborain (Francia) es la empresa responsable de la distribución del producto en España y ha iniciado la retirada del producto en los puntos de venta. La distribución del producto fue en farmacias, parafarmacias, perfumerías y **venta online**.

Situación en Panamá:

El producto cosmético **Erborian - Centella Crème** en la presente nota de seguridad, **no se encuentra registrado en Panamá** de acuerdo con la consulta realizada en Base de Registros Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Sin embargo, 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.

A la fecha de emisión de la presente nota de seguridad no se ha recibido reporte de reacciones adversas relacionada con el producto mencionado en la presente nota de seguridad.

La Sección de Cosmetovigilancia ha publicado nota de seguridad relacionada con el uso de fragancias y de alérgenos en cosméticos y que citamos a continuación:

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 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) (21/08/2025) Informa del cese de comercialización, retirada y recuperación de varios lotes del cosmético Erborian – Centella Crème envases de 50ml y 20ml <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-del-cese-de-comercializacion-retirada-y-recuperacion-de-varios-lotes-del-cosmetico-erborian-centella-creme-envases-de-50ml-y-20ml/#>
2. EBSCO information service. Micrococcus luteus[en línea] <https://www.ebsco.com/research-starters/consumer-health/micrococcus-luteus>
3. hi X, Qiu S, Ji L, Lu H, Wu S, Chen Q, Zou X, Hu Q, Feng T, Chen S, Cui W, Xu S, Jiang M, Cai R, Geng Y, Bai Q, Huang D, Liu P. Pathogenetic characterization of a *Micrococcus luteus* strain isolated from an infant. Front Pediatr. 2023 Dec 22; 11:1303040. doi: 10.3389/fped.2023.1303040. PMID: 38188910; PMCID: PMC10770869.
4. Revista ASEI de Argentina (Actualizaciones en SIDA e Infectología). A Zucotti, P Mancini, F Berrueto et al. Infección por Microbacterium spp de una pseudoartrosis de antebrazo tratada con Técnica de Inducción de Membrana de Masquelet. XIX CONGRESO SADI 2019. en línea <https://infectologia.info/abstracts/infeccion-por-microbacterium-spp-de-una->

[pseudoartrosis-de-antebrazo-tratada-con-tecnica-de-induccion-de-membrana-de-masquelet/](#). consultado 27/08/2025.

5. Woo Hye In, Lee Jang Ho, Lee Seung-Tae, Ki Chang-Seok, Lee Nam Yong. Bacteriemia relacionada con catéteres por *Microbacterium oxydans* Identificada por análisis de secuenciación de ARNr 16S y características bioquímicas. Volumen 13. Número 4. páginas 173-177. año 2010. doi = {10.5145/KJCM.2010.13.4.173}

-----última línea-----
AP/FN/ED