

026-24/DNFD
12 de marzo de 2024

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL**


De: **MGTRA. ELVIA C. LAU R.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas


COMUNICADO


RETIRO DEL MERCADO ESTADOUNIDENSE DE UNGÜENTOS LUBRICANTES OCULARES DE BRASSICA PHARMA (EQUATE, EQUATE STYE, CVS HEALTH Y PM). ESTOS PRODUCTOS NO ESTÁN REGISTRADOS EN PANAMÁ, NI HAN SIDO IMPORTADOS POR LOS CANALES OFICIALES


La Agencia Reguladora de Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA por sus siglas en inglés), ha comunicado que Brassica Pharma de India inició el retiro voluntario del mercado estadounidense de los Ungüentos Lubricantes Oculares: Equate, Equate Stye, CVS Health y Lubricante PM, debido a la falta de garantía de esterilidad observada en las instalaciones durante una inspección realizada por la FDA.

Los pacientes expuestos a estos productos tienen el riesgo potencial de presentar infecciones oculares o daños relacionados. Hasta el 16 de febrero de 2024, Brassica Pharma no había recibido reportes de reacciones adversas relacionada con los productos vinculados a este retiro.

Producto	Lote	fecha de expiración
 <p>Nombre de marca: Equate</p> <p>Contiene: aceite mineral 42.5%, petrolato blanco 57.3%, lanolina y alcohol</p> <p>Empaque: Tubo de 3.5 gramos en caja de cartón con código universal del producto (UPC): 681131395298</p>	A2E01	Abril de 2024
	A2L05	Noviembre de 2024
	A3B01	Enero de 2025
	A3C01	Febrero de 2025
	A3H05	Julio de 2025

Producto	Lote	Fecha de expiración
<p>EQUATE STYE LUBRICANT EYE OINTMENT</p>  <p>Nombre de Marca: Equate</p> <p>Contiene: aceite mineral 31.9%, petrolato blanco 57.7%, ácido esteárico, aceite de germen de maíz, cera microcristalina.</p> <p>Empaque: Tubo de 3.5 gramos en caja de cartón con código universal del producto (UPC): 681131395304</p>	A2D08	Marzo de 2024
	A2F02	Mayo de 2024
	A2I03	Agosto de 2024
	A2L03	Noviembre de 2024
	A2L04	Noviembre de 2024
	A3C03	Febrero de 2025
	A3C05	Febrero de 2025
	A3H01	Julio de 2025
	A3H03	Julio de 2025

<p>CVS HEALTH LUBRICANT EYE OINTMENT</p>  <p>Nombre de Marca: CVS Health</p> <p>Contiene: aceite mineral 31.9%, petrolato blanco 57.7%, ácido esteárico, aceite de germen de maíz, cera microcristalina.</p> <p>Empaque: Tubo de 3.5 gramos en caja de cartón con código universal del producto (UPC): 050428634141</p>	A2F03	Mayo de 2024
	A2I02	Agosto de 2024
	A2L02	Noviembre de 2024
	A3C04	Febrero de 2025
	A3H04	Julio de 2025

Producto	Lote	fecha de expiración
<p style="text-align: center;">Lubricant PM Ointment</p>  <p>Nombre de Marca: AACE Pharmaceuticals</p> <p>Empaque: Tubo de 3.5 gramos en caja de cartón con código universal del producto (UPC): 371406124356</p>	A2G01	Junio de 2024
	A2G02	Junio de 2024
	A3F08	Mayo de 2025
	A3F09	Mayo de 2025
	A3J17	Septiembre de 2025
	A3J18	Septiembre de 2025

Estos productos se distribuyeron en los Estados Unidos a mayoristas, minoristas y a través de los distribuidores de productos, Walmart, CVS y AACE Pharmaceuticals Inc.

Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares, **no** se encuentran registrados en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, los ungüentos lubricantes oculares: Equate, Equate Styel, CVS Health y Lubricante PM.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población realiza la siguiente recomendación:

- ❖ Si ha adquirido estos productos descontinúe su uso y acuda al médico.
- ❖ No adquiera medicamentos de venta por internet, ya que puede tratarse de productos adulterados o falsificados que podrían afectar seriamente su salud.
- ❖ Utilice solo los medicamentos registrados en el país.
- ❖ No se automedique.

Fuentes de Información:

1. Food and Drug Administration. FDA. En línea <<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/brassica-pharma-pvt-ltd-issues-voluntary-nationwide-recall-equate-lubricant-eye-ointment-equate-styel>>Consultada: 12 de marzo de 2024.
2. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 12 de marzo de 2024.

-----Última línea-----