

010/24/DNFD
06 de febrero de 2024

Para: PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL

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

COMUNICADO

FDA PUBLICA COMUNICADO DE LA COMPAÑÍA HALEON SOBRE EL RETIRO VOLUNTARIO DE ALGUNOS LOTES DE LOS PRODUCTOS ROBITUSSIN HONEY CF MAX DAY ADULT Y ROBITUSSIN HONEY CF MAX NIGHTTIME ADULT DEBIDO A CONTAMINACIÓN MICROBIANA. PRODUCTOS NO REGISTRADOS EN PANAMÁ.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud, considera pertinente informarles que la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de Estados Unidos, publicó el 24 de enero del presente año un anuncio de la empresa Haleon relacionada al retiro voluntario a nivel nacional de ocho lotes de los productos **Robitussin Honey CF Max Day Adult** (Ver imagen N°1) y **Robitussin Honey CF Max Nighttime Adult** (Ver imagen N°2) debido a contaminación microbiana.

Imagen N°1



Imagen N°2



Imagen N°3



La imagen N°3 hace referencia a la ubicación donde se encuentra detallado el lote y la fecha de caducidad del producto.

Página 2
010/24/DNFD
06 de febrero de 2024

En personas inmunocomprometidas, el uso de los productos afectados podría provocar eventos adversos graves o potencialmente mortales, como fungemia o infección fúngica diseminada. En consumidores no inmunocomprometidos, población con mayor probabilidad de utilizar el producto, no es probable que se produzcan infecciones potencialmente mortales, sin embargo, no se puede descartar por completo la aparición de una infección que pueda requerir intervención médica.

Hasta la fecha, la compañía Haleon no ha recibido ningún informe de eventos adversos relacionados con este retiro del mercado.

Robitussin Honey CF Max Day y Nighttime son jarabes para la tos indicados para el alivio temporal de los síntomas del resfriado o la gripe, la fiebre del heno u otras alergias respiratorias.

Según la información proporcionada por la compañía Haleon los lotes y las presentaciones objeto de retiro del mercado por contaminación microbiana son las siguientes:

Producto	Lote	Fecha de caducidad
Robitussin Honey CF Max Day Adult 4oz	T10810	31OCT2025
Robitussin Honey CF Max Day Adult 8oz	T08730	31MAY2025
	T08731	31MAY2025
	T08732	31MAY2025
	T08733	31MAY2025
	T10808	30SEP2025
Robitussin Honey CF Max Nighttime Adult	T08740	30JUN2026
	T08742	30JUN2026

Fuente: Comunicado de Seguridad de FDA 24/01/2024

SITUACIÓN EN PANAMÁ

Los productos comerciales **Robitussin Honey CF Max Day Adult** y **Robitussin Honey CF Max Nighttime Adult** objeto de retiro voluntario del mercado de los lotes mencionados en la tabla anterior por contaminación microbiana, **NO se encuentran registrados en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, sin embargo, de manera precautoria comunicamos esta información para salvaguardar la salud de la población.**

Este comunicado tiene como objetivo prevenir la comercialización de productos retirados del mercado, así como los riesgos derivados de su consumo.

Página 3
010/24/DNFD
06 de febrero de 2024

Finalmente, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, exhorta a los profesionales de la salud a realizar las notificaciones correspondientes, en caso de presentarse situaciones que pueden afectar la salud de los pacientes. Igualmente, se le exhorta a la población a solo adquirir medicamentos en los lugares destinados para tal fin (Farmacias).

Fuente de Información:

1. Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), Estados Unidos. En línea [Consultada 05/02/2024]. <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/haleon-issues-voluntary-nationwide-recall-robitussin-honey-cf-max-day-adult-and-robitussin-honey-cf#:~:text=to%20Microbial%20Contamination-.Haleon%20Issues%20Voluntary%20Nationwide%20Recall%20of%20Robitussin%20Honey%20CF%20Max,announcement%20as%20a%20public%20service.>
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [Consultada 05/02/2024].

-----última línea-----