

078/23/DNFD

09 de noviembre de 2023

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

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

FDA EMITE COMUNICADO DE SEGURIDAD DE NO UTILIZAR DETERMINADAS MARCAS DE PRODUCTOS MÉDICOS DE SOLUCIÓN SALINA Y AGUA ESTERILIZADA FABRICADOS POR NURSE ASSIST, PORQUE PUEDEN NO SER ESTÉRILES. ESTOS PRODUCTOS NO ESTÁN REGISTRADOS EN PANAMÁ.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud, considera pertinente informarle sobre el comunicado de seguridad emitido por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos, que advierte a los consumidores, proveedores y centros de atención médica que no utilicen productos médicos con solución salina (cloruro de sodio al 0.9%) y agua esterilizada retirados del mercado fabricados por Nurse Assist, LLC y vendidos bajo varias marcas.

El 06 de noviembre de 2023, Nurse Assist, LLC anunció el retiro del mercado de los siguientes productos médicos a base de agua porque es posible que no sean esterilizados:

- **Cloruro de Sodio al 0.9% USP para Irrigación** (frascos de 100 mL, frascos de 250 mL, frascos de 500 mL, frascos de 1000 mL, lata de aerosol de 3.1 oz, lata de aerosol de 7.1 oz, jeringas de 3 mL, jeringas de 5 mL y jeringas de 10 mL);
- **Agua Estéril para Irrigación USP** (frascos de 100 mL, frascos de 250 mL, frascos de 500 mL, frascos de 1000 mL, vasos de 120 mL, jeringas de 10 mL y jeringas de 30 mL).

Estos productos se vendieron bajo las siguientes marcas: Nurse Assist, Cardinal, Covidien, Halyard Owens Minor, Medline, Sol, SteriCare, Trudell y Vyaire. Los productos retirados del mercado pueden estar disponibles como unidades individuales o pueden incluirse como parte de un kit.

Los productos médicos a base de agua incluyen solución salina estéril (cloruro de sodio al 0.9%) y productos médicos con agua esterilizada utilizados para irrigar o enjuagar heridas o tubos médicos (como los catéteres intravenosos (IV) y catéteres urinarios). Los productos a base de agua también se pueden utilizar para otros fines médicos.

Los productos médicos a base de agua que no son esterilizados y potencialmente contaminados con bacterias podrían causar infecciones graves o potencialmente mortales, incluidas infecciones del torrente sanguíneo, del tracto urinario, heridas abiertas/tejidos blandos e infecciones respiratorias.

Los pacientes de edad avanzada, gravemente enfermos, con sistemas inmunitarios débiles (incluidos recién nacidos, mujeres embarazadas y pacientes con cáncer) o con enfermedades crónicas corren especial riesgo de infección. Sin embargo, otros pacientes también podrían desarrollar infecciones después de estar expuestos a productos médicos a base de aguas contaminadas.

La información de los productos afectados proporcionada por la empresa, incluido el Identificador Único de Dispositivo (UDI), se encuentran en la siguiente tabla.

Producto	Número de Pieza	Marca	UDI
Salina Estéril Botella 100 mL	1020	Cardinal	(01)50192253044490
Salina Estéril Botella 100 mL	1022	Cardinal	(01)50192253044506
Agua Estéril Botella 100 mL	PT00103427	Cardinal	(01)50192253044506
Agua Estéril Botella 100 mL	1024	Cardinal	(01)50192253044513
Agua Estéril Botella 100 mL	10000	Cardinal	(01)50192253044520
Agua Estéril Botella 100 mL	PT00103419	Cardinal	(01)50192253044513
Solución Estéril para Heridas	210SAL	Covidien	(01)10884521139756
Solución Estéril para Heridas	90SAL	Covidien	(01)20884521140940
Cloruro de Sodio al 0.9% USP Inyección	SS003	Halyard Owens Minor	(01)20885632389778
Cloruro de Sodio al 0.9% USP Inyección	SS005	Halyard Owens Minor	(01)20885632389761
Cloruro de Sodio al 0.9% USP Inyección	SS010	Halyard Owens Minor	(01)20885632389754
Salina Estéril Botella 1000 mL	49154	Halyard Owens Minor	(01)20885632395939
Salina Estéril Botella 1000 mL	49150	Halyard Owens Minor	(01)20885632395892
Salina Estéril Botella 100 mL	49155	Halyard Owens Minor	(01)20885632395946
Salina Estéril Botella 100 mL	49151	Halyard Owens Minor	(01)20885632395908
Jeringa Estéril 10 mL	SS010SFR	Halyard Owens Minor	(01)20885632389846
Salina Estéril Botella 250 mL	49152	Halyard Owens Minor	(01)20885632395915
Salina Estéril Botella 250 mL	49148	Halyard Owens Minor	(01)20885632395878
Salina Estéril Botella 500 mL	49153	Halyard Owens Minor	(01)20885632395922
Salina Estéril Botella 500 mL	49149	Halyard Owens Minor	(01)20885632395885
Agua Estéril Botella paquete 10	98-09444-01	Idexx	No UDI
Jeringa de Llenado Etiqueta de 10 mL	9210	Mac Medical	20850020865042
Salina Estéril Botella 1000 mL	37-6281	Mckesson	612479228399
Agua Estéril Botella 1000 mL	37-6291	Mckesson	612479228405
Salina Estéril Botella 100 mL	37-6240	Mckesson	612479168565
Agua Estéril Botella 100 mL	37-6250	Mckesson	612479168572
Solución Salina Vaso 120 mL	37-6220	Mckesson	612479168558
Agua Estéril Vaso 120 mL	37-6210	Mckesson	612479168541
Salina para Lavado de Heridas 210 mL	37-6507	Mckesson	612479133761
Salina Estéril Botella 250 mL	37-6270	Mckesson	612479168596

Página 3
078/23/DNFD
09 de noviembre de 2023

Producto	Número de Pieza	Marca	UDI
Agua Estéril Botella 250 mL	37-6260	Mckesson	612479168589
Salina Estéril Botella 500 mL	37-6280	Mckesson	612479180307
Agua Estéril Botella 500 mL	37-6290	Mckesson	612479180314
Solución Estéril para Lavado de Heridas 88.7 mL	37-6503	Mckesson	612479228429
Salina Estéril Spray Lata Medi 7.1 oz	SWF071	Medichoice Owens Minor	(01)50885632127043
Salina Estéril Botella 1000 mL	DYND1000MLS	Medline	(01)208882776699466
Salina Estéril Botella 100 mL	52011	Medline	Equipado para el cliente
Salina Estéril Botella 100 mL	RDI30296	Medline	(01)40884389338248
Agua Estéril Botella 100 mL	54380	Medline	Equipado para el cliente
Agua Estéril Botella 100 mL	RDI30295	Medline	(01)40884389338231
Campo Estéril de Enjuague IV de 10mL	EMZ10091240	Medline	(01)20363807109166
Salina Estéril Vaso 110mL	DYND40540	Medline	(01)40884389334233
Agua Estéril Vaso 110 mL	DYND40570	Medline	(01)40884389334226
Salina Estéril Botella 250 mL	PCS1650	Medline	(01)40884389338262
Agua Estéril Botella 250 mL	PCS1550	Medline	(01)40080196427056
Salina Estéril Botella 500 mL	DYND500MLS	Medline	(01)40884389118406
Agua Estéril Botella 500 mL	DYND500MLW	Medline	(01)40884389118390
Salina Estéril Spray Curad Lata	CURSALINE7	Medline	40080196297970
Salina Estéril Botella 100 mL	6492775	Nurse Assist	B15064927754G
Agua Estéril Botella 100 mL	6492776	Nurse Assist	B15064927764H
Jeringas Precargadas de 10 cc	1010	Nurse Assist	+B15010104L
Jeringas Precargadas de 10 cc	51638	Nurse Assist	+B150516384%
Jeringa de Enjuague IV de 10 mL	1210-BP	Nurse Assist	+B1501210BP4G
Jeringa Precargada de 30 cc	6496723	Nurse Assist	B15064967234D
Jeringas Precargadas de 30 cc	52333	Nurse Assist	+B150523334Z
Jeringa de Enjuague IV de 3 mL	1203-BP	Nurse Assist	+B1501203BP41
Jeringa de Enjuague IV de 5 mL	1205-BP	Nurse Assist	+B1501205BP4K
Jeringa Precargada 10 mL	6496722	Nurse Assist	B15064967224C
Agua Estéril USP Jeringa	1030	Nurse Assist	+B15010304N
Agua Estéril USP Jeringa	1030A	Nurse Assist	+B1501030A4X
Cloruro de Sodio al 0.9% Jeringa de Descarga IV	PFF001	Sol	(01)20810062438895
Salina Estéril Botella 1000 mL	6281	SteriCare	(01)10850421008843
Agua Estéril Botella 1000 mL	6291	SteriCare	(01)10850421008799
Salina Estéril Botella 100 mL	6240	SteriCare	(01)10850421008812
Agua Estéril Botella 100 mL	6250	SteriCare	(01)10850421008768
Salina Estéril Vaso con tapa de Aluminio 120mL	6220	SteriCare	(01)10850421008874
Vaso con tapa para Agua Estéril 120 mL	6210	SteriCare	(01)10850421008867
Salina para Lavado de Heridas 210 mL	6507	SteriCare	(01)10850421008744
Salina Estéril Botella 250 mL	6270	SteriCare	(01)10850421008829
Agua Estéril Botella 250 mL	6260	SteriCare	(01)10850421008775

Página 4
078/23/DNFD
09 de noviembre de 2023

Producto	Número de Pieza	Marca	UDI
Salina Estéril Botella 500 mL	5280	SteriCare	850421008907
Salina Estéril Botella 500 mL	6280	SteriCare	(01)10850421008836
Agua Estéril Botella 500 mL	5290	SteriCare	850421008914
Agua Estéril Botella 500 mL	6290	SteriCare	(01)10850421008782
Salina USP Enjuague 90 mL	6503	SteriCare	(01)10850421008751
Salina Estéril Vaso Tapa 120 mL	T167007	Trudell	No UDI
Agua Estéril Tapa 120 mL	T167005	Trudell	No UDI
Salina Estéril Vaso Tapa 120 mL	4873C	Vyaire	Descontinuado

Fuente: Comunicado de Seguridad de FDA 6/11/23

Los productos retirados del mercado tienen estas fechas de vencimiento:

- 1 de noviembre de 2023 – 18 de septiembre de 2025 (todos los productos, excepto 1030A)
- 1 de noviembre de 2023 – 18 de septiembre de 2028 (número de pieza 1030A)

Hasta la fecha, La FDA no tiene conocimiento de informes de reacciones adversas asociadas con el uso de estos productos retirados del mercado.

SITUACIÓN EN PANAMÁ

Los productos comerciales que contienen solución salina (cloruro de sodio al 0.9%) y agua estéril fabricados por Nurse Assist y comercializado bajo las diferentes marcas listadas en la tabla antes descrita, **NO se encuentran registrados en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, sin embargo, de manera preventiva comunicamos esta información.**

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

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 09/11/2023]. <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/do-not-use-certain-brands-saline-and-sterile-water-medical-products-nurse-assist-because-they-may>
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá [Consultada 09/11/2023].

-----última línea-----