

Para: POBLACIÓN EN GENERAL

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



NOTA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS (FDA) Y EL MINISTERIO DE SALUD DE CANADA (HEATH CANADA) HAN COMUNICADO ADVERTENCIA SOBRE EL RETIRO VOLUNTARIO DEL JABÓN PARA RECIÉN NACIDOS “BUBBLY WASH” POR PROBABLE CONTAMINACIÓN CON KLEBSIELLA AEROGENES. PRODUCTO NO REGISTRADO EN PANAMÁ.

LA SECCIÓN DE COSMETOVIGILANCIA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL USO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICAR LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) ha publicado un informe de cumplimiento sobre el retiro voluntario por parte de Tarry Medical Products, Inc., del producto Bubbly Wash, el cual se vende dentro de los siguientes kits de lavado para bebés recién nacidos: Dandy Tub, pequeño; Dandy Tub, extra pequeño; Wash Pack, pequeño; Wash Pack, extra pequeño, ya que puede estar contaminado con Klebsiella aerogenes.

Enterobacter aerogenes es una bacteria gramnegativa que ha sido reclasificada del género *Enterobacter* a *Klebsiella aerogenes*, comúnmente recuperada de material clínico e implicada en infecciones humanas; definida como un patógeno multirresistente (MDR) clínicamente significativo que ha sido causa frecuente de infecciones nosocomiales, especialmente en pacientes neonatales con ventilación mecánica. Ha desarrollado resistencia a múltiples antibióticos, incluida la colistina, lo que complica las opciones de tratamiento.

La FDA clasificó el retiro como clase II, en donde el uso o la exposición a un producto puede causar consecuencias adversas para la salud temporales o médicalemente reversibles o donde la probabilidad de consecuencias adversas graves para la salud es remota.

El retiro afecta los números de **lotes de los kits de lavado 3Z509, 3Z510 y 3Z511** (fabricado 0.325). Las regiones donde se distribuyó el producto son: Texas, Pensilvania, Wisconsin, Georgia, Washington, Massachusetts y California; además de Canadá.

Comunicado de Health Canada.

El Ministerio de Salud de Canadá (Health Canada) en su comunicado indica que ha retirado el producto **BEB Bubbly Wash** con código **CHS D 10501**; números de **lote 3Z509, 3Z510 y 3Z511**; de igual manera indica que los productos retirados se vendieron individualmente, en envases o como parte de un paquete con los siguientes códigos de producto:

NOMBRE DEL PRODUCTO	CÓDIGO DEL PRODUCTO	NÚMERO DE LOTE
BEB BUBBLY WASH	D 10502	3Z509, 3Z510, and 3Z511 (fabricado en 0325)
DANDY TUB, EXTRA SMALL	D 12011 B6	3Z509, 3Z510, and 3Z511 (fabricado en 0325)
DANDY TUB, SMALL	D 12010 B6	3Z509, 3Z510, and 3Z511 (fabricado en 0325)
WASH PACK, EXTRA SMALL	D 12068 B20	3Z509, 3Z510, and 3Z511 (fabricado en 0325)
WASH PACK, SMALL	D 12065 B20	3Z509, 3Z510, and 3Z511 (fabricado en 0325)

Problema identificado.

Los productos enunciados por Health Canada han sido retirados ya que pueden contener la bacteria *Klebsiella aerogenes*. Las personas con sistemas inmunitarios debilitados, dispositivos médicos externos y afecciones pulmonares subyacentes que estén expuestas a la bacteria se enfrentan a un riesgo de infección grave que puede requerir tratamiento médico. La bacteria puede entrar al cuerpo si se inhala, a través de los ojos o una herida en la piel. Las personas con sistemas inmunitarios sanos no suelen verse afectadas por esta bacteria.

Imágenes de los productos afectados.





Imagen del jabón Bubbly Wash

Ante este retiro el Ministerio de Salud de Canadá (Health Canada) recomendó a los consumidores dejar de utilizar el producto BEB Bubbly Wash.

Situación en Panamá:

El producto **BEB Bubbly Wash** no cuenta con registro sanitario en Panamá, así como los otros productos enunciados en la nota de seguridad, de acuerdo con la consulta realizada en la base de registro sanitario de productos cosméticos; sin embargo, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas de manera preventiva comunica esta información de seguridad, ya que estos productos pueden ser adquiridos en tiendas o plataformas en línea.

Se les exhorta a los profesionales de la salud y a la población en general que, ante sospechas de reacciones adversas o efectos indeseables a cosméticos:

- Notificar a través del formulario disponible en la página web del Ministerio de Salud a través del siguiente enlace:
https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/formulario_de_notificacion_de_efectos_indeseables_a_cosmeticos.pdf
- Luego enviar el formulario completado al correo electrónico de la Sección de Cosmetovigilancia: cosmetovigilanciayd@minsa.gob.pa

El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales de referencia en materia de Cosmetovigilancia para el país. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.

Fuentes Bibliográficas:

1. Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA). Retiradas de productos del mercado y alertas de seguridad. Búsqueda de información sobre retiradas de productos de la FDA. Informe de cumplimiento de la semana del 17 de diciembre de 2025.

Bubbly Wash dentro de los kits de lavado para bebés recién nacidos: 1. Dandy Tub, pequeño 2. Dandy Tub, extra pequeño 3. Wash Pack, pequeño 4. Wash Pack, extra pequeño. [en línea] < <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/ires/index.cfm?Product=217297> > [consulta: 22/12/2025].

2. Ministerio de Salud de Canadá (Health Canada). Consumer product recall. BEB Bubbly Wash recalled due to microbial contamination. [en línea] < <https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/beb-bubbly-wash-recalled-due-microbial-contamination> > [consulta: 23/12/2025].
3. Jane E. Sykes, Chapter 36 - Gram-negative Bacterial Infections, Editor(s): Jane E. Sykes, Canine and Feline Infectious Diseases, W.B. Saunders, 2014, Pages 355-363 ISBN 9781437707953, <https://doi.org/10.1016/B978-1-4377-0795-3.00036-3>. (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9781437707953000363>).
4. Base de Datos de Registros Sanitarios de cosméticos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud. [Consultada: 22/12/2025].

-----Última línea-----

-FN