

Nota N° 117/24/DNFD
Panamá, 31 de diciembre de 2024

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

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



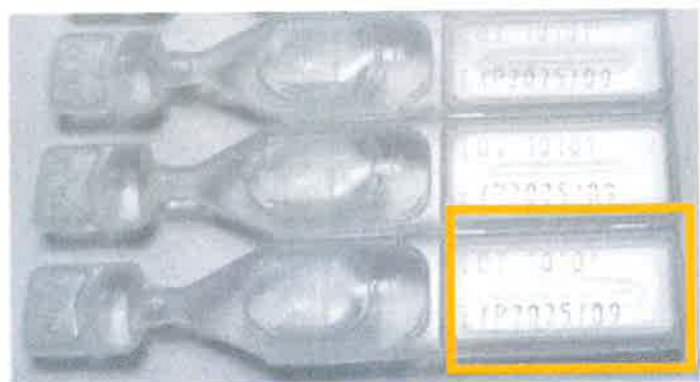
RETRO VOLUNTARIO DEL MERCADO ESTADOUNIDENSE DEL LOTE 10101 DEL PRODUCTO SYSTANE ULTRA PF GOTAS OFTÁLMICAS LUBRICANTES, 25 UNIDADES DE VIALES INDIVIDUALES, DEBIDO A CONTAMINACIÓN POR HONGOS. PRODUCTO NO REGISTRADO EN PANAMÁ. LOTE NO IMPORTADO POR LOS CANALES OFICIALES EN PANAMÁ.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles que la Agencia Reguladora de Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA por sus siglas en inglés), ha comunicado que Alcon Laboratorios está retirando voluntariamente del mercado un (1) lote de Systane Ultra PF gotas oftálmicas lubricantes, 25 unidades de viales individuales (Lote 10101) al nivel del consumidor. Alcon evaluó una queja de un consumidor sobre material extraño observado dentro de un frasco sellado de un solo uso y determinó que el material era de naturaleza fúngica.

Se sabe que la contaminación fúngica de un producto oftálmico puede causar infecciones oculares. Si se produce una infección puede poner en peligro la visión y, en casos muy raros la vida de pacientes inmunodeprimidos. Hasta la fecha, Alcon Laboratorios no ha recibido ningún informe de eventos adversos relacionados con este retiro del mercado.

Systane Ultra PF gotas oftálmica lubricantes se utiliza para el alivio temporal del ardor y la irritación en personas que sufren síntomas de ojo seco y se envasa en una caja de cartón que contiene 25 viales de plástico LDPE estériles de un solo uso de solución sin conservantes para uso oftálmico (NDC 0065-1432-06, UPC 300651432060). El lote afectado de Systane Ultra PF gotas oftálmicas de 25 unidades de viales individuales, está limitado al número de lote 10101, fecha de vencimiento 2025/09. El producto se puede identificar por el diseño de la caja verde y rosa, la presencia de las marcas comerciales "Systane" y "ULTRA PF" en el frente de la caja y el tamaño del paquete de "25 viales". Las gotas lubricantes para ojos Systane Ultra PF, 25 unidades de viales individuales (lote 10101) se distribuyeron en Estados Unidos a puntos de venta minoristas e internet.

Imágenes del Producto



SITUACIÓN EN PANAMÁ

Actualmente en la Base de Datos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas **no** se encuentra registrado el producto Systane Ultra PF.

De acuerdo con información suministrada por Laboratorios Alcon este retiro voluntario afecta únicamente a los Estados Unidos y no incluye productos comercializados en Panamá.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con la finalidad de salvaguardar la salud de la población realiza las siguientes recomendaciones:

- ✚ Si Ud. está utilizando este producto, revisar que no se trate del mismo lote reportado y si coincide con el reportado suspender inmediatamente su uso e informar inmediatamente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud al siguiente correo electrónico: auditoriafyd@minsa.gob.pa
- ✚ Se exhorta a la población a no adquirir medicamentos en lugares no autorizados para su comercialización (internet, redes sociales, calles), ya que pueden tratarse de productos adulterados o falsificados que pueden ocasionar cualquier problema de salud.
- ✚ Informe de manera inmediata a esta Dirección o al Ministerio de Salud, si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice este producto en particular o cualquier otro producto de dudosa procedencia.
- ✚ Utilice solamente los medicamentos que se encuentran registrados en el país y en establecimientos autorizados.
- ✚ No se automedique.

Fuente de Información:

1. Food and Drug Administration. FDA. En línea < <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/alcon-laboratories-issues-voluntary-nationwide-recall-one-1-lot-systane-lubricant-eye-drops-ultra-pf> [Consultada 31/12/2024]
2. Base de Datos de Registro Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada 31/12/2024].

-----última línea-----