



**Asunto/assumpte: Retirada del mercado de ciertos modelos y lotes de lentes de contacto ACUVUE® debido a la posible presencia de una cerda del cepillo de limpieza entre el aluminio y el envoltorio**

**PRODUCTO**

**Lentes de contacto:**

- ACUVUE® ADVANCE®
- ACUVUE® OASYS®
- 1-DAY ACUVUE® MOIST® for ASTIGMATISM®

**Ref.: PS614/17**

Us comunic que en data 01-12-2017 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 01-12-2017 se ha recibido en esta Dirección General, oficina del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Retirada del mercado de ciertos modelos y lotes de lentes de contacto ACUVUE® debido a la posible presencia de una cerda del cepillo de limpieza entre el aluminio y el envoltorio

**PRODUCTO**

**Lentes de contacto:**

- ACUVUE® ADVANCE®
- ACUVUE® OASYS®
- 1-DAY ACUVUE® MOIST® for ASTIGMATISM®

**ESPECIFICACIONES Y Nº DE LOTE**

Ver especificaciones y nos de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

**FABRICANTE**

Johnson & Johnson Vision Care, Inc., EEUU.



G CONSELLERIA  
O SALUT  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PLANIFICACIÓ,  
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

**DISTRIBUIDOR**

Johnson & Johnson, S.A. (VisionCare), Paseo de las doce estrellas 5-7, 28042 Madrid."

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa.
- Nota informativa AEMPS PS, 21/2017

Palma, 1 de desembre de 2017

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez  
p.d.(resolució 10/03/2016)  
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris  
María de los Ángeles Rojo Arias

**Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris**

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma  
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20  
[farmacia@dgfarmacia.caib.es](mailto:farmacia@dgfarmacia.caib.es)  
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
AEMPS**

**RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS  
MODELOS Y LOTES DE LENTES DE CONTACTO  
ACUVUE®, FABRICADAS POR JOHNSON &  
JOHNSON VISION CARE INC., EEUU**

Fecha de publicación: 1 de diciembre de 2017

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD  
Referencia: PS, 21/2017

***La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados lotes de lentes de contacto ACUVUE® ADVANCE®, ACUVUE® OASYS® y 1-DAY ACUVUE® MOIST® for ASTIGMATISM®, fabricadas por Johnson & Johnson Vision Care Inc., EEUU, debido a la posible presencia de una cerda del cepillo de limpieza entre el aluminio y el envoltorio.***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada por la empresa Johnson & Johnson Medical Iberia, que el fabricante Johnson & Johnson Vision Care Inc., EEUU., como medida preventiva va a llevar a cabo la retirada del mercado de determinados lotes de lentes de contacto ACUVUE® ADVANCE®, ACUVUE® OASYS® y 1-DAY ACUVUE® MOIST® for ASTIGMATISM®, debido a la posible presencia de una cerda del cepillo de limpieza entre el aluminio y el envoltorio.

Esta medida se lleva a cabo tras la recepción de un número limitado de informes que indican que se puede encontrar una cerda de cepillo entre el aluminio y el envoltorio. Las cerdas en cuestión formaban parte del cepillo de limpieza que se usa periódicamente en el proceso de fabricación y que ha sido reemplazado. La compañía indica que no ha recibido información de ningún efecto adverso ya que las cerdas se encontraban siempre visibles al abrir el blíster de la lente de contacto.

Las lentes de contacto esféricas de marca ACUVUE® están diseñadas para la corrección óptica de errores refractivos, miopía, hipermetropía y astigmatismo.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Johnson & Johnson Medical Iberia sita en Paseo de las Doce Estrellas 5-7, Campo de las Naciones, 28042 Madrid.



## SITUACION ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa ha enviado una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los profesionales sanitarios de los establecimientos de óptica de nuestro país que disponen de los lotes afectados, en la que se incluyen las acciones a seguir para proceder a su retirada.

## PRODUCTOS AFECTADOS

| Nombre de la marca                        | Especificaciones del producto                               | Número de lote                                      |
|---|---|---|
| ACUVUE®<br>ADVANCE®                       | Curva Base 8.7,<br>Poder Refractivo -4.75D                  | L002FNL   |
| ACUVUE®<br>ADVANCE®                       | Curva Base 8.7,<br>Poder Refractivo -5.00D                  | L002V94   |
| ACUVUE®<br>ADVANCE®                       | Curva Base 8.7,<br>Poder Refractivo -10.00D                 | B00DHLP   |
| ACUVUE<br>OASYS®                          | Curva Base 8.8,<br>Poder Refractivo -4.50D                  | L002QH9   |
| ACUVUE<br>OASYS®                          | Curva Base 8.8,<br>Poder Refractivo -4.00D                  | L002NCS   |
| 1-DAY ACUVUE®<br>MOIST for<br>ASTIGMATISM | Curva Base 8.5,<br>Poder Refractivo -7.50D, -<br>1.25 x 180 | B00LF41<br>(Número de lote<br>convertido a F00LF41) |

## RECOMENDACIONES

### a) Profesionales sanitarios de los establecimientos de óptica

Si dispone en su establecimiento de alguno de los modelos y lotes de las lentes de contacto ACUVUE® anteriormente referenciados, retire los productos de la venta y contacte con la empresa para su devolución.



## **b) Pacientes**

Si usted es usuario de las lentes de contacto ACUVUE® y dispone de alguno de los modelos y lotes anteriormente referenciados:

1. Verifique al abrir el envase que no presenta ningún cuerpo extraño.
2. Si detecta la presencia de algún cuerpo extraño al abrir el envase, no utilice la lente de contacto y contacte con la óptica donde adquirió las lentes para su devolución y reemplazo.
3. Si experimenta molestias en los ojos contacte con su médico.

Si sus lentes no corresponden con los modelos y los números de lote citados, no le afecta esta nota de seguridad.

## **DATOS DE LA EMPRESA**

Johnson & Johnson Medical Iberia  
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7  
Campo de las Naciones  
28042 Madrid  
Teléfono 900 22 84 00  
[www.acuvue.es](http://www.acuvue.es)