



**Asunto/assumpte:**

**Retirada del mercado de los lotes 779167 y 779146 del colirio Artelac Rebalance Monodosis, al haberse detectado una disminución del pH y del contenido en Vitamina B12 (Cianocobalamina) en la solución, durante la vida útil del producto, lo que podría provocar una irritación ocular transitoria y reacciones de intolerancia local (escozor ocular transitorio).**

**PRODUCTO:**

**Artelac Rebalance Monodosis**

**Ref.: PS640/18**

Us comunic que en data 12-12-2018 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 12-12-2018 se ha recibido en esta Dirección General, oficio 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 los lotes 779167 y 779146 del colirio Artelac Rebalance Monodosis, al haberse detectado una disminución del pH y del contenido en Vitamina B12 (Cianocobalamina) en la solución, durante la vida útil del producto, lo que podría provocar una irritación ocular transitoria y reacciones de intolerancia local (escozor ocular transitorio).

**PRODUCTO:**

Artelac Rebalance Monodosis

**FINALIDAD PREVISTA:**

Lubricante ocular y humectante de lentes de contacto.

**Nº LOTE:**

· 779167: Fecha de caducidad 09-2019

· 779146: Fecha de caducidad 12-2018

**FABRICANTE:**

Dr. Gerhard Mann (Alemania)



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

**DISTRIBUIDOR:**

Bausch & Lomb S.A., Avda. Valdelaparra 4, 28108 (Alcobendas)"

**SE ADJUNTA:**

- Nota de aviso de la empresa
- Nota Informativa de la AEMPS

Palma, 12 de desembre de 2018

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 63 94  
[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 LOTES DEL COLIRIO ARTELAC REBALANCE MONODOSIS**

Fecha de publicación: 12 de diciembre de 2018

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD  
Referencia: PS, 25/2018

***La AEMPS informa de la retirada del mercado de los lotes 779167 y 779146 del colirio Artelac Rebalance Monodosis, fabricado por Dr. Gerhard Mann, Alemania, debido a un problema de calidad que puede provocar irritación y escozor ocular transitorio.***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada por la empresa Bausch & Lomb, S.A., de la retirada del mercado de los lotes 779167 y 779146 del colirio Artelac Rebalance Monodosis, fabricado por Dr. Gerhard Mann, Alemania, al haberse detectado una disminución del pH y del contenido en Vitamina B12 (Cianocobalamina) en la solución, durante la vida útil del producto.

La solución Artelac Rebalance Monodosis, está indicada como lubricante ocular y humectante de lentes de contacto.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, no se ha observado un aumento en la notificación de efectos adversos, pero su uso puede producir una irritación ocular transitoria y reacciones locales de intolerancia (escozor ocular transitorio).

Este producto se distribuye en España a través de la empresa: Bausch & Lomb S.A., Avda. Valdelaparra 4, 28108, Alcobendas, Madrid.

#### **SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA**

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los distribuidores y a los centros y establecimientos que disponen del producto afectado en nuestro país, en la que se incluyen las acciones a seguir para proceder a su retirada.

## PRODUCTOS AFECTADOS

Artelac Rebalance Monodosiis, números de lote: 779167 (fecha de caducidad 09-2019) y 779146 (fecha de caducidad 12-2018), fabricados por Dr. Gerhard Mann, Alemania.

La información sobre el número de lote aparece en una de las solapas laterales de la caja.



## RECOMENDACIONES

### a) Distribuidores y establecimientos de venta

Si dispone de unidades de los lotes 779167 y 779146 de la solución Artelac Rebalance Monodosiis, retire los productos de la venta y contacte con la empresa para su devolución.

### b) Profesionales sanitarios de centros sanitarios

Si dispone de unidades de los lotes citados de la solución Artelac Rebalance Monodosiis, no las entregue a pacientes y devuélvalas a la empresa que se las suministró.

### c) Pacientes

Si usted es usuario del producto Artelac Rebalance Monodosiis y dispone de alguna unidad correspondiente a alguno de los lotes anteriormente referenciados, deje de utilizarla y, como es habitual, si experimenta molestias en los ojos como irritación o escozor contacte con su médico.

Si su producto Artelac Rebalance Monodosiis no se corresponde con los números de lote citados, no le afecta esta nota de seguridad.

## DATOS DEL DISTRIBUIDOR

Bausch & Lomb S.A.

Avda. Valdelaparra 4

28108 Madrid.

Teléfono 902 250 320

[pharmaespana.pharmaespana@bausch.com](mailto:pharmaespana.pharmaespana@bausch.com)

[www.bausch.com](http://www.bausch.com)