



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

Asunto/assumpte: Retirada del mercado del lote 2840420107 debido a la posible decoloración de la lente y a la presencia de pequeñas partículas en el paquete blíster de la lente de contacto.

PRODUCTO: Lentes de contacto 1-DAY ACUVUE® MOIST
Ref.: PS649/17

Us comunic que en data 22-12-2017 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 22-12-2017 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:

ASUNTO: Retirada del mercado del lote 2840420107 debido a la posible decoloración de la lente y a la presencia de pequeñas partículas en el paquete blíster de la lente de contacto.

PRODUCTO: Lentes de contacto 1-DAY ACUVUE® MOIST
Nº LOTE: 2840420107

FABRICANTE: Johnson & Johnson Vision Care Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR: Johnson & Johnson Medical Iberia, C/ Pº Doce Estrellas, 5-7, Campo de las Naciones, 28042 Madrid

Palma, 22 de desembre de 2017

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL MERCADO DEL LOTE 2840420107 DE LENTES DE CONTACTO 1-DAY ACUVUE® MOIST, FABRICADAS POR JOHNSON & JOHNSON VISION CARE INC., EEUU

Fecha de publicación: 22 de diciembre de 2017

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 25/2017

La AEMPS informa de la retirada del mercado del lote 2840420107 de lentes de contacto 1-DAY ACUVUE® MOIST, fabricadas por Johnson & Johnson Vision Care Inc., EEUU, debido a la posible decoloración de la lente y a la presencia de pequeñas partículas en el paquete blíster de la lente de contacto.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada por la empresa Johnson & Johnson Vision Care, que como medida preventiva, va a llevar a cabo la retirada del mercado del lote de lentes de contacto 2840420107 1-DAY ACUVUE® MOIST.

Esta medida se lleva a cabo tras la recepción de un número limitado de informes que refieren una decoloración de la lente y presencia de pequeñas partículas en el paquete blíster de la lente de contacto. La compañía indica que la presencia de estas partículas se asocia a un posible riesgo bajo de arañar la córnea, si bien, no ha recibido información de ningún efecto adverso.

Las lentes de contacto esféricas de marca 1-DAY ACUVUE® MOIST están diseñadas para la corrección de ametropía refractiva (miopía e hipermetropía).

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 del lote afectado, en la que se incluyen las acciones a seguir para proceder a su retirada.



PRODUCTOS AFECTADOS

Nombre de la marca	Especificaciones del producto Curva Base (BC), Potencia	Números de Lote Pack de 30 uds.
1-DAY ACUVUE® MOIST	BC 9.0, -3.75D	2840420107

RECOMENDACIONES

a) Profesionales sanitarios de los establecimientos de óptica

Si dispone en su establecimiento del lote de las lentes de contacto 1-DAY ACUVUE® MOST anteriormente referenciado, 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 1-DAY ACUVUE® MOIST y dispone del lote anteriormente referenciado,

1. No utilice las lentes y contacte con la óptica donde adquirió las lentes para su devolución y reemplazo.
2. Si experimenta molestias en los ojos contacte con su médico.

Si sus lentes no se corresponden con el número de lote citado, 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