Nota informativa

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.

CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección “listas de correo”.

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® ADVANCE®	Curva Base 8.7, Poder Refractario -4.75D	L002FNL
ACUVUE® ADVANCE®	Curva Base 8.7, Poder Refractario -5.00D	L002V94
ACUVUE® ADVANCE®	Curva Base 8.7, Poder Refractario -10.00D	B00DHLP
ACUVUE OASYS®	Curva Base 8.8, Poder Refractario -4.50D	L002QH9
ACUVUE OASYS®	Curva Base 8.8, Poder Refractario -4.00D	L002NCS
1-DAY ACUVUE® MOIST for ASTIGMATISM	Curva Base 8.5, Poder Refractario -7.50D, -1.25 x 180	B00LF41 (Número de lote 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.

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios, AEMPS

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

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios, AEMPS

Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS LOTES DE LENTES DE CONTACTO ACUVUE® OASYS PARA ASTIGMATISMO

Fecha de publicación: 1 de diciembre de 2017

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS. SEGURIDAD
Referencia: PS, 22/2017

La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados lotes de lentes de contacto ACUVUE® OASYS para astigmatismo, fabricadas por Johnson & Johnson Vision Care Inc., EEUU, debido a que algunas lentes no poseen potencia correctiva.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada por la empresa Johnson & Johnson Medical Iberia, de la retirada del mercado de los lotes B00GW4Z y B00HRMG de las lentes de contacto "ACUVUE® OASYS for ASTIGMATISM", fabricadas por Johnson & Johnson Vision Care Inc., EEUU, debido a un problema en la fabricación por lo que algunas lentes no poseen potencia correctiva.

Las lentes ACUVUE® OASYS para astigmatismo, están diseñadas para la corrección de errores refractivos, miopía e hipermetropía en personas con ojos sanos que tengan astigmatismo.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, han recibido un número limitado de informes que confirman que las lentes "no disponen de potencia correctiva" y que los usuarios pueden reconocer este efecto ya que no se les corrige la visión en un ojo (sensación de distorsión o vista borrosa).

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.

CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección "listas de correo".

PRODUCTOS AFECTADOS

Nombre de la marca	Especificaciones del producto	Número de lote	Tamaño del envase
ACUVUE OASYS® for ASTIGMATISM	Radio de curvatura 8.6 Potencia -6.00D Cilindro -1.75D y eje 170	B00GW4Z	12 unidades
	Radio de curvatura 8.6 Potencia -3.50D Cilindro -0.75D y eje 180	B00HRMG	12 unidades

RECOMENDACIONES

a) Profesionales sanitarios de los establecimientos de óptica

Si dispone en su establecimiento de lentes de contacto ACUVUE OASYS® para astigmatismo del lote B00GW4Z o del lote B00HRMG, retire los productos de la venta y contacte con la empresa para su devolución.

b) Pacientes

Si usted dispone de lentes de contacto ACUVUE OASYS® for ASTIGMATISM del lote B00GW4Z o del lote B00HRMG y al utilizarlas tiene sensación de distorsión o vista borrosa, contacte con la óptica donde adquirió las lentes para su devolución y reemplazo.

Si sus lentes no corresponden a 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

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios, AEMPS