



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL MERCADO DEL LOTE 109077 DE LA SOLUCIÓN PARA LENTES DE CONTACTO “Eye See All In One Solution + Hyaluronate”, FABRICADA POR LAPIS LAZULI INTERNATIONAL NV., HOLANDA

Fecha de publicación: 13 de marzo de 2012

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 05/2012

La AEMPS informa de la retirada del mercado del lote 109077 de la solución para lentes de contacto “Eye See All In One Solution + Hyaluronate”, fabricada por Lapis Lazuli International NV., Holanda, al haberse detectado problemas de irritación, ojo rojo y conjuntivitis durante su utilización.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada por el fabricante Lapis Lazuli International NV., Holanda, de que en Septiembre de 2011 llevó a cabo la retirada del lote 109077, de la solución para lentes de contacto “Eye See All In One Solution + Hyaluronate”, al haberse detectado problemas de irritación, ojo rojo y conjuntivitis durante su utilización.

“Eye See All In One Solution + Hyaluronate” se trata de una solución única para la limpieza diaria y la desinfección de lentes de contacto.

De acuerdo con la información facilitada por el fabricante, este problema podría deberse a un cambio en la composición del producto en dicho lote.

Lapis Lazuli España Optical Services S.L., sita en C/ Mieres 14, 28250 Torrelodones, Madrid, fue la empresa a través de la cual se distribuyó el lote afectado en España.

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO AFECTADO

Lote 109077 de la solución para lentes de contacto “Eye See All In One Solution + Hyaluronate”.



SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa no ha enviado una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los establecimientos de óptica, que disponen del lote afectado, para proceder a su retirada.

De acuerdo con la información facilitada por el fabricante, 2600 unidades del lote 109077 fueron enviadas a Lapis Lazuli España Optical Services S.L., de las cuales 2193 unidades fueron devueltas y destruidas. Las 407 unidades restantes probablemente hayan sido distribuidas.

RECOMENDACIONES

a) Establecimientos de óptica

1. Si dispone en su establecimiento de la solución para lentes de contacto “Eye See All In One Solution + Hyaluronate” del lote 109077, retire los productos de la venta y contacte con la empresa para su devolución.
2. Si ha vendido esta solución a los pacientes, intente identificarlos para recabar la devolución del producto.



b) Pacientes

Si usted es usuario de la solución para lentes de contacto “Eye See All In One Solution + Hyaluronate”, debe seguir las instrucciones siguientes:

1. Identifique si su solución está afectada. Para ello, compruebe si el número de lote es el 109077.
2. Si su solución está afectada, deje de utilizarla.
3. Si experimenta molestias en los ojos, consulte a su médico.
4. Si su solución no corresponde al número de lote 109077, no le afecta esta nota de seguridad.

Los profesionales sanitarios pueden comunicar cualquier incidente relacionado con la solución para lentes de contacto “Eye See All In One Solution + Hyaluronate”, de acuerdo al procedimiento establecido en las [Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios](#) (Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010) y los formularios relacionados.

DATOS DE LAS EMPRESA

Lapis Lazuli España Optical Services S.L.
C/ Mieres 14
28250 Torrelodones
Madrid
Teléfono: 91 859 57 01
Fax: 91 101 65 43