



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS LOTES DE LENTES DE CONTACTO 1-DAY ACUVUE® MOIST® (etafilcon A) y ACUVUE® ADVANCE® WITH HYDRACLEAR (galyfilcon A), FABRICADAS POR JOHNSON & JOHNSON VISION CARE INC., EEUU

Fecha de publicación: 25 de enero de 2013

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 01/2013

La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados lotes de lentes de contacto 1-DAY ACUVUE® MOIST® (etafilcon A) y ACUVUE® ADVANCE® With HYDRACLEAR (galyfilcon A), fabricadas por Johnson & Johnson Vision Care Inc., EEUU, debido a la posibilidad de un sellado incompleto del envase, que podría comprometer la esterilidad de las lentes.

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 determinados lotes de lentes de contacto 1-DAY ACUVUE® MOIST® (etafilcon A) y ACUVUE® ADVANCE® With HYDRACLEAR (galyfilcon A), fabricadas por Johnson & Johnson Vision Care Inc., EEUU, debido a la posibilidad de un sellado incompleto del envase, que podría comprometer la esterilidad de las lentes.

Las lentes 1-DAY ACUVUE® MOIST® (etafilcon A) y ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR (galyfilcon A), están diseñadas para la corrección de la 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.

El fabricante ha detectado, tras una revisión interna de calidad, que un número limitado de blisters individuales de lentes de contacto podrían no haberse sellado completamente. Un sellado incompleto puede originar la pérdida o fuga de la solución de envasado que podría comprometer la esterilidad de la lente, incrementando el riesgo potencial de infección ocular.



IDENTIFICACION DE LAS LENTES DE CONTACTO AFECTADAS

Lentes de contacto 1-DAY ACUVUE® MOIST® (etafilcon A), radio de curvatura 8.5 y potencia +2.25 D, que pertenecen al lote: 2054895620. Tamaño del envase 90 lentillas (3 cajas con 30 lentillas por caja).

Lentes de contacto ACUVUE® ADVANCE® With HYDRACLEAR (galyfilcon A), radio de curvatura 8.3 y potencia -7.00 D, que pertenecen al lote: B00DJPQ. Tamaño del envase 6 lentillas.

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.

La empresa ha declarado a esta Agencia que no ha recibido reclamaciones o incidentes relacionados con este problema en España.

RECOMENDACIONES

a) Profesionales sanitarios de los establecimientos de óptica

1. Si dispone en su establecimiento de lentes de contacto 1-DAY ACUVUE® MOIST® (etafilcon A) del lote 2054895620 y/o ACUVUE® ADVANCE® With HYDRACLEAR (galyfilcon A) del lote B00DJPQ, retire los productos de la venta y contacte con la empresa para su devolución.
2. Si ha vendido estas lentes a los pacientes, intente identificarlos para recabar la devolución del producto.

b) Pacientes

Si usted es usuario de las lentes de contacto 1-DAY ACUVUE® MOIST® (etafilcon A) o de las lentes de contacto ACUVUE® ADVANCE® With HYDRACLEAR (galyfilcon A), debe seguir las instrucciones siguientes:

1. Identifique si sus lentes están afectadas. Para ello, compruebe si los dígitos del número de lote impreso en el exterior del envase coinciden con los números de los lotes afectados: **2054895620** en el caso de las lentes de contacto 1-DAY ACUVUE® MOIST® (etafilcon A) o **B00DJPQ** en el caso de las lentes de contacto ACUVUE® ADVANCE® With HYDRACLEAR (galyfilcon A). Asimismo compruebe el número de lote en cada uno de los blisters individuales de las lentes de contacto.



2. Si sus lentes corresponden a los lotes afectados:
 - a) Deje de utilizarlas inmediatamente.
 - b) Contacte con la óptica donde adquirió las lentes para su devolución y reemplazo.
 - c) Si experimenta molestias en los ojos contacte con su médico.
3. Si sus lentes no corresponden a los números de lote citados, no le afecta esta nota de seguridad.

Los profesionales sanitarios pueden comunicar cualquier incidente relacionado con las lentes de contacto 1-DAY ACUVUE® MOIST® (etafilcon A) y ACUVUE® ADVANCE® With HYDRACLEAR (galyfilcon A), 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 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