

Tres Cantos, 9 de diciembre 2020

Asunto: Retirada voluntaria Normovisión Hialufilm

REF: FSN PS/ PS/CAPA_3-2020/NVS HIA

Estimado cliente

Nos ponemos en contacto con usted para comunicarle que estamos procediendo a la **retirada voluntaria** de los siguientes lotes del producto **NORMOVISIÓN HIALUFILM:**

H0119,

H0120

H0220

El motivo de esta retirada es que hemos detectado algunas unidades, especialmente del lote H0119, que pueden no preservar adecuadamente la esterilidad. La incidencia de este hecho es de 0,011% en el lote H0119, y nula en el lote H0120 y H0220, pero no se descarta que pueda ocurrir también en estos otros dos lotes. La causa parece ser que cuando una gota del producto comienza a salir sin llegar a desprenderse, al no retornar dentro gracias al sistema OSD, se seca, pudiendo cristalizar y pudiendo llegar a obstruir la punta selladora (cuyo cierre preserva la solución) la cual podría ya no cerrarse correctamente o cerrarse más lentamente. Esto, junto con la posibilidad de que el producto entre en contacto con una superficie contaminada, puede llegar a producir la contaminación de la solución oftálmica.

Hemos recibido sólo cuatro casos no graves de afectación ocular asociados al empleo del producto, y ninguno de carácter grave.

Es nuestra intención, por ahora, no volver a comercializar el producto dado que no hemos recibido garantías suficientes por parte del fabricante, que nos aseguren la erradicación total de este problema.

Lamentamos las molestias que le haya podido ocasionar este incidente y esperamos poder resolvérselo y abonárselo rápidamente.

Hemos solicitado a las farmacias devolver las unidades de Normovisión Hialufilm disponibles a su mayorista habitual mediante los canales habituales para este tipo de retiradas.

Le solicitamos a usted como distribuidor enviar a su contacto de Normon jorge.moreno@normon.com los siguientes datos correspondientes a las unidades recogidas:

FORMULARIO DE RESPUESTA A LA COMUNICACIÓN DE RETIRADA

1. Información de la retirada:

Producto afectado por la retirada:	Lote:	Caducidad:
NORMOVISIÓN HIALUFILM Código Nacional: 194169.5	H0119	31/10/2022
	H0120	28/02/2023
	H0220	30/06/2023

2. Información del cliente:

Código cliente	
Dirección de recogida	
Horario de recogida preferente	
Persona de contacto	
Teléfono de contacto	

Declara:

El cliente mencionado devuelve a Laboratorios Normon S.A., las siguientes unidades de Normovisión Hialufilm disponibles en sus instalaciones a fecha

Lote	Nº Unidades *
H0119	
H0120	
H0220	

Nº Bultos totales	
--------------------------	--

Las unidades restantes han sido utilizadas y agotadas con fecha previa a la recepción de esta comunicación.

Sírvase prestar atención a esta nota y aplicar las medidas resultantes durante el tiempo necesario para garantizar la eficacia de las medidas correctivas.

Por la presente, le confirmamos que este aviso ha sido enviado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Quedamos a su entera disposición. Les saluda muy atentamente.

Jorge Moreno