

<b>URGENTE: ACCIÓN CORRECTIVA VOLUNTARIA DE SEGURIDAD EN CAMPO DE PRODUCTOS SANITARIOS</b>	
<b>Descripción</b>	Acción correctiva voluntaria de seguridad en campo para lotes específicos de lentes de contacto DAILIES TOTAL1® y TOTAL30®
<b>Referencia del producto</b>	DAILIES TOTAL1®, TOTAL30®

16 de agosto de 2024

«Cliente»

«Dirección»

«CP Ciudad (Provincia)»

Estimado cliente,

Alcon ha iniciado una acción correctiva voluntaria de seguridad en campo de productos sanitarios para lotes específicos de lentes de contacto DAILIES TOTAL1® y TOTAL30®. Hemos identificado una incidencia de calidad aislada en un material suministrado por un proveedor externo que se utilizó en la producción de estos lotes específicos de lentes de contacto en una única planta de fabricación. En consecuencia, los lotes de lentes de contacto identificados podrían no cumplir con los estándares Alcon de calidad y/o rendimiento durante toda la vida útil indicada en el etiquetado.

No es de esperar que las lentes de contacto de los lotes identificados supongan un mayor riesgo para el usuario. Como ocurre con cualquier lente de contacto, existe una remota posibilidad de que el uso de una lente de los lotes identificados provoque problemas temporales como los que se indican en las instrucciones de uso del paciente (irritación, enrojecimiento o visión borrosa), que suelen desaparecer tras la retirada o sustitución de la lente.

Le pedimos que deje de distribuir lentes de contacto de los lotes identificados y le solicitamos que se ponga en contacto con otras organizaciones, prestadores de servicios de cuidado de la visión o consumidores, cuando sea posible, a las que haya distribuido los lotes identificados. Alcon le proporcionará unidades de remplazo de los productos de venta.

Alcon ha informado de esta acción correctiva de seguridad a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en conformidad con la normativa vigente.

Alcon se compromete a ofrecer una calidad de producto y un servicio al cliente excepcionales, y lamentamos los inconvenientes ocasionados por esta acción correctiva de seguridad en campo de productos sanitarios.

Atentamente,

Joan Mestres  
Técnico Responsable de PS

Según nuestros registros, se han enviado a su empresa los siguientes lotes de lentes de contacto afectados por esta retirada:

Tabla 1: Lotes de lentes de contacto afectados enviados a su empresa			
Descripción del producto	Lote(s) afectado(s)	Cantidad	Número(s) de pedido
«Producto»	«Lote»	«Cantidad»	«Pedido»

## Medidas que deben adoptarse

Alcon le pide que suspenda la distribución de los lotes identificados de DAILIES TOTAL1® y TOTAL30®, y que deseche cualquier producto que pudiera quedar en su inventario procedente de los lotes identificados en la tabla 1.

Para llevar a cabo a esta acción correctiva de seguridad en campo de productos sanitarios, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Interrumpa la distribución de productos de los lotes identificados en la tabla 1. Alcon le proporcionará unidades de remplazo de los productos de venta.
2. Revise su inventario para comprobar si tiene algún producto de los lotes identificados en sus instalaciones. Consulte la **Tabla 1** para conocer los lotes DAILIES TOTAL1® o TOTAL30® afectados que se han enviado a su empresa.
3. Deseche todos los productos de los lotes identificados en la tabla 1 que queden en sus instalaciones. Si no es posible proceder a su eliminación inmediata, asegúrese de separarlos de otros productos hasta que se pueda proceder a su eliminación.
4. Rellene el "Formulario de respuesta" adjunto, **incluso si le quedan cero (0) unidades en el inventario**, y devuelva el formulario a Alcon utilizando la información de contacto que figura en el mismo.
5. Remita esta notificación a otras personas de su organización que puedan estar en posesión de productos de los lotes identificados.
6. Póngase en contacto con otras organizaciones, prestadores de servicios de cuidado de la visión o consumidores, cuando sea posible, a los que haya transferido o distribuido los lotes identificados para informarles sobre esta acción correctiva voluntaria de seguridad en campo de productos sanitarios y solicitarles que desechen las lentes de contacto de los lotes identificados.

## Para más información

Tema	Contacto
Preguntas relativas a esta acción correctiva voluntaria de seguridad en campo de productos sanitarios, incluidas las relativas a la sustitución de las existencias	– Atención al Cliente Alcon – Delegado de Ventas Alcon
Notificar a Alcon sobre un evento adverso o un problema de calidad del producto	– Online: <a href="https://notifeye.alcon.com">https://notifeye.alcon.com</a>
Notificar a la AEMPS sobre cualquier incidente grave (o sospecha de incidente grave)	– Portal: NotificaPS

## FORMULARIO DE RESPUESTA

**Lentes de contacto Alcon  
DAILIES TOTAL1® y TOTAL30®**  
MA# 2024.016

«Cliente»  
«Dirección»  
«CP Ciudad (Provincia)»

Para llevar a cabo a esta acción correctiva de seguridad en campo de productos sanitarios, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Interrumpa la distribución de productos de los lotes identificados.
2. Revise su inventario para comprobar si tiene algún producto de los lotes identificados en sus instalaciones. Consulte **la siguiente tabla** para obtener una lista de los lotes de DAILIES TOTAL1® o TOTAL30® afectados que se han enviado a su empresa.
3. Deseche todos los productos de los lotes identificados que queden en sus instalaciones. Si no es posible proceder a su eliminación inmediata, asegúrese de separarlos de otros productos hasta que se pueda proceder a su eliminación.
4. Rellene este "Formulario de respuesta", incluyendo el número de envases desechados por cada lote, **incluso si le quedan cero (0) unidades en el inventario**, y devuelva el formulario a Alcon a la siguiente información de contacto indicada al final del formulario. Alcon le proporcionará unidades de repuesto de las existencias.
5. Remita esta notificación a otras personas de su organización que puedan estar en posesión de productos de los lotes identificados.
6. Póngase en contacto con otras organizaciones, prestadores de servicios de cuidado de la visión o consumidores, cuando sea posible, a los que haya transferido o distribuido los lotes identificados para informarles sobre esta acción correctiva voluntaria de seguridad en campo de productos sanitarios y solicitarles que desechen las lentes de contacto de los lotes identificados.

Descripción del producto	Lote(s) afectado(s)	Envases desechados (anotar el número)
«Producto»	«Lote»	

Remita este formulario de respuesta por **correo electrónico a:** [quality.spain@alcon.com](mailto:quality.spain@alcon.com)

***Al firmar este documento, certifica que ha leído y comprendido la presente notificación y que se compromete a llevar a cabo las acciones especificadas en la misma.***

**Firma:**

**Fecha:**

**Nombre:**

**Cargo:**