

Ref.: 004/Febrero2007

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

NOTA DE SEGURIDAD

“VISINE OJOS CANSADOS, VISINE INTENSIVE Y VISINE OJOS CANSADOS SENSITIVE”.

Retirada voluntaria del mercado de determinados números de lote, por parte de la empresa Pfizer Consumer Healthcare.

ASUNTO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha sido informada por la empresa Pfizer Consumer Healthcare, sita en, Avda. de Europa 20 B, Parque Empresarial La Moraleja, Alcobendas, Madrid, sobre la retirada voluntaria del mercado de determinados lotes de los productos "Visine Ojos Cansados, Visine Intensive y Visine Ojos Cansados Sensitive", fabricados por Visine Ophthalmics, Pfizer Consumer Healthcare, Reino Unido.

La finalidad prevista de uso de estos productos es la siguiente:

- **Visine ojos cansados:** Lubricación para el alivio y la prevención de los ojos cansados e irritados debido a la realización de actividades que obligan a fijar la vista, como trabajar en el ordenador, leer y conducir.
- **Visine intensive:** Alivio de los síntomas en casos de sequedad ocular severa asociada a factores ambientales adversos
- **Visine ojos cansados sensitive:** Lubricación para el alivio y la prevención de los ojos cansados, irritados y sensibles debido a factores ambientales adversos y por el uso de lentes de contacto.

Visine Ophthalmics, Pfizer Consumer Healthcare, ha recibido notificación de varios incidentes ocurridos en países europeos en los cuáles los pacientes experimentaron sensación de quemazón o picor justo después de la aplicación del producto en el ojo. En España sólo se ha recibido una comunicación de este tipo de reacción adversa. Aunque los efectos son leves y pasajeros la empresa ha decidido tomar esta medida como precaución.

SITUACIÓN ACTUAL

La empresa ha identificado la causa del problema, que está relacionada con la materia prima de un determinado proveedor, la cual no cumple el periodo de caducidad preestablecido, por lo que está procediendo a la retirada del mercado de determinados lotes de los productos. Dichos lotes figuran en el Anexo de esta Nota de seguridad.

RECOMENDACIONES GENERALES

Si usted dispone de alguno de los productos “Visine Ojos Cansados, Visine Intensive o Visine Ojos Cansados Sensitive”, le rogamos compruebe si el número de lote del envase está incluido en la relación de números de lote afectados que figura en el Anexo.

Si tiene algún envase de “Visine Ojos Cansados, Visine Intensive o Visine Ojos Cansados Sensitive”, de los lotes afectados, **DEJE DE USARLO**.

Si detecta cualquier síntoma extraño como sensación de quemazón o picor, consulte con su médico.

DATOS DE LA EMPRESA PFIZER CONSUMER HEALTHCARE

Pfizer Consumer Healthcare
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
Alcobendas Madrid
Telf. 93 242 20 22 (horario de atención de 9:00 a 17:00).

Madrid, 13 de Febrero de 2007



ANEXO: N° DE LOTE AFECTADOS

N° LOTE	PRODUCTO
280905-290905-300905-561005-571005	VISINE OJOS CANSADOS
130705-191005-231005-451005-520905-590905-700605	VISINE INTENSIVE
441005-510905	VISINE OJOS CANSADOS SENSITIVE