

Ref.: 001/Febrero2008

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

NOTA DE SEGURIDAD

“ReNu Comfort Drops”.

Retirada voluntaria del mercado de los números de lote 225747 y 225757, por parte de la empresa Bausch & Lomb.

ASUNTO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha sido informada por la empresa fabricante Bausch & Lomb Incorporated, Inc, EEUU, sobre la retirada voluntaria del mercado de los lotes 225747 y 225757 del producto ReNu Comfort Drops, distribuido desde el 20 de Noviembre de 2007 por la empresa Bausch & Lomb, S.A., sita en Avda de Valdeparra, 4, 28108, Alcobendas, Madrid.

ReNu Comfort Drops, es una solución estéril sin conservantes recomendada para lubricar, humectar e hidratar las lentes de contacto blandas.

SITUACIÓN ACTUAL

Bausch & Lomb ha identificado durante una inspección rutinaria en la fabricación ciertas variaciones en la maquinaria, que podrían comprometer la esterilidad del producto.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, en el caso de que el producto llegue a utilizarse, el riesgo de lesión ocular es muy bajo. No se han recibido informes de lesiones o de reacciones adversas relacionadas con estas variaciones.

La empresa ha distribuido el producto directamente a las ópticas y a través de almacenes mayoristas en el caso de la distribución a las oficinas de farmacia



RECOMENDACIONES GENERALES

Si es usted usuario del producto “ReNu Comfort Drops” de la empresa Bausch & Lomb, le rogamos compruebe si el número de lote que aparece impreso en el envase se corresponde con alguno de los dos lotes que esta retirando la empresa de forma voluntaria

Si tiene algún envase de “ReNu Comfort Drops” de los lotes 225747 y 225757, **DEJE DE USARLO.**

Si detecta cualquier síntoma extraño, consulte con su médico.

DATOS DE LA EMPRESA BAUSCH & LOMB, S.A.

Bausch & Lomb, S.A.
Avda. Valdeparra, 4
28108 Alcobendas
Madrid
Teléfono 900 100 533
Web: www.bausch.com

Madrid, 15 de Febrero de 2008