



NOTA DE SEGURIDAD

LENTES DE CONTACTO FABRICADAS POR RETILEN S.L.

Ref.: 007 /Mayo 2010

26 de mayo de 2010

- **Cese de las actividades de fabricación y comercialización de productos sanitarios (lentes de contacto) de la empresa RETILEN S.L.**
- **Las lentes de contacto suministradas por esta empresa no deben ser puestas a disposición de los usuarios.**

Se ha constatado la ausencia de garantías en los productos sanitarios (lentes de contacto) fabricados por la empresa RETILEN S.L. c/ Villablanca 6, bajo A, 28032 Madrid.

Estos productos se han estado fabricando en instalaciones que no contaban con la preceptiva licencia de funcionamiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y estaban siendo comercializados con el marcado CE del organismo notificado 0318, a pesar de que este marcado había caducado en el mes de marzo del año 2009 por lo que incumplen el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

La Dirección de Ordenación e Inspección de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, a instancias de la AEMPS, ha llevado a cabo las actuaciones inspectoras oportunas y ha decretado el cese de las actividades de fabricación y comercialización de productos sanitarios (lentes de contacto) de la empresa RETILEN S.L.

Las lentes de contacto suministradas por esta empresa que pudieran estar distribuidas en los establecimientos de óptica no deben ser puestas a disposición de los usuarios.