



NOTA DE SEGURIDAD

Ampliación de la retirada a nuevos lotes de Lentes de contacto 1•DAY ACUVUE® TruEye™ (narafilcon A), fabricadas por Johnson & Johnson Vision Care Inc., EEUU

Posible aparición de molestias oculares con la utilización de determinados números de lote

Ref.: 017 /noviembre 2010

8 de noviembre de 2010

ASUNTO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó el pasado 27 de agosto la Nota de Seguridad (Ref.: 013/ Agosto2010) sobre la posible aparición de molestias oculares con la utilización de determinados números de lote de las Lentes de contacto 1•DAY ACUVUE® TruEye™ (narafilcon A), fabricadas por Johnson & Johnson Vision Care Inc., EEUU.

http://www.aemps.es/actividad/alertas/productosSanitarios/2010/013-2010_lentes_contacto_Acuvue.htm

En esta nota se informaba de la recepción, en Johnson & Johnson Vision Care Inc., EEUU, de un número elevado de reclamaciones de clientes en las que se describía un picor o dolor inusual una vez colocadas las lentes de contacto 1-Day ACUVUE® TruEye™ (narafilcon A).

La investigación llevada a cabo por la empresa detectó un problema en una parte del proceso de lavado de las lentes de una línea determinada de fabricación, que afectó a un número específico de lotes, por lo que la compañía procedió a su retirada del mercado.

SITUACIÓN ACTUAL

La AEMPS ha sido informada por la empresa Johnson & Johnson, S.A. de una ampliación de la retirada de las Lentes de contacto 1-Day ACUVUE® TruEye™ (narafilcon A), al identificar un pequeño porcentaje (0.06%) de lentes de contacto de otros lotes que no cumplieran con los requerimientos de fabricación. Los datos disponibles indican no obstante, una menor posibilidad de aparición de casos de escozor o picor en estos lotes que en los lotes afectados por la retirada anterior.

Todos lotes afectados a nivel mundial, incluidos los ya retirados, comienzan por 492 y 502, y sus 6 primeros dígitos están comprendidos entre 492237 – 492498 y entre 502080-502269.

Los lotes específicos afectados por la retirada en nuestro país se relacionan en el Anexo I. Los señalados en amarillo corresponden a la retirada anterior y el resto a la nueva retirada que afecta a 384 cajas.

La empresa ha enviado una nueva Nota de Aviso para informar de la ampliación de la retirada a los establecimientos de óptica que comercializan las lentes 1•DAY ACUVUE® TruEye™ (narafilcon A), independientemente de que dispongan o no de los lotes afectados, en la que se incluyen las acciones a seguir por los profesionales sanitarios.

RECOMENDACIONES GENERALES

a) Profesionales sanitarios de los establecimientos de óptica

- Si dispone en su establecimiento de lentes de contacto 1•DAY ACUVUE® TruEye™ (narafilcon A) de los lotes relacionados en el Anexo I, retire los productos de la venta y contacte con la empresa para su devolución.
- Si ha vendido estas lentes a los pacientes, intente identificarlos y contactar con ellos para recabar la devolución del producto.

b) Pacientes

Si es usted usuario de las lentes de contacto 1•DAY ACUVUE® TruEye™ (narafilcon A):

- Identifique si sus lentes están afectadas. Para ello, compruebe si el lote impreso en el exterior del envase y/o en el blíster individual (ver Fig.:1) que contiene la lente de contacto, coincide con los números de lote relacionados en el Anexo I



Fig.:1: Ejemplo de lote afectado

- Si sus lentes están afectadas, deje de utilizarlas inmediatamente.
- Si experimenta picor o dolor en los ojos, consulte con su médico.

DATOS DE LA EMPRESA

Johnson & Johnson S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
Campo de las Naciones
28042 Madrid
Teléfono 900 22 84 00
www.acuvue.es

ANEXO I: RELACION DE LOTES DISTRIBUIDOS EN ESPAÑA

Lentes de contacto 1 •DAY ACUVUE® TruEye™ (narafilecon A)				
Localizar el código de barras en el exterior del envase y/o blister individual con la lentilla				
Todos los lotes afectados a nivel mundial por esta retirada comienzan por 492 y 502, y sus 6 primeros dígitos están comprendidos entre 492 <u>237</u> – 492 <u>498</u> y entre 502 <u>080</u> -502 <u>269</u>				
Los Números de Lote afectados en España, son los siguientes:				
Números de lote que empiezan por 492				Números de lote que empiezan por 502
4922370104	4923100108	4923900108	4924410104	5021080208
4922495801	4923110101	4924040102	4924410106	5021110301
4922510101	4923130101	4924040104	4924410107	5021140100
4922510107	4923180101	4924050110	4924410108	5021160405
4922540101	4923190101	4924050111	4924410109	5021260105
4922620103	4923200101	4924055101	4924410112	5021330600
4922720102	4923310108	4924105101	4924430103	5021450100
4922740104	4923340103	4924110108	4924450107	5021450704
4922740106	4923360111	4924115101	4924450108	5021560106
4922780105	4923455109	4924140104	4924450110	5021585401
4922780107	4923490103	4924140105	4924510105	5021655708
4922810600	4923490105	4924250101	4924525103	5021691008
4922820708	4923500107	4924250102	4924530104	5021710402
4922840102	4923555101	4924260103	4924530105	5021790107
4922870109	4923570105	4924270102	4924600101	5022040409
4922920301	4923590105	4924340101	4924600104	5022230305
4922950105	4923630101	4924340102	4924600108	
4922980101	4923645107	4924340103	4924600109	
4923000111	4923680102	4924340104	4924660118	
4923000112	4923680103	4924380108	4924670101	
4923010109	4923680105	4924380109	4924675105	
4923010111	4923680107	4924380110	4924680103	
4923020105	4923740103	4924390105	4924980104	
4923020110	4923760108	4924390106		
4923100106	4923830102	4924395108		
4923100107	4923830104	4924410101		