



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**AMPLIACIÓN DE LA RETIRADA A NUEVOS LOTES
DE LENTES DE CONTACTO Lent Soft 4 Air Tórica,
FABRICADAS POR COOPERVISION
MANUFACTURING Ltd., REINO UNIDO.**

Fecha de publicación: 27 de septiembre de 2011

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 24 /2011

La AEMPS informa de la retirada del mercado de nuevos lotes de lentes de contacto Lent Soft 4 Air Tórica, fabricadas por CooperVision Manufacturing Ltd., Reino Unido, al haberse detectado problemas de visión borrosa e incomodidad al utilizarlas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó el 2 de septiembre de 2011 la [Nota de Seguridad Ref.: PS, 19/2011 sobre la retirada del mercado de determinados lotes de lentes de contacto Lent Soft 4 Air Tórica, fabricadas por CooperVision Manufacturing Ltd., Reino Unido.](#)

En esta nota se informaba que el fabricante había recibido quejas relativas a problemas temporales de visión borrosa o neblinosa, y de molestias que podrían estar causados por una inflamación transitoria o reversible de la capa superficial de la córnea (edema epitelial corneal).

La investigación llevada a cabo por la empresa, determinó que la causa del edema epitelial corneal estaba en la presencia de una pequeña cantidad de residuos en la lente, por lo que la compañía procedió a la retirada del mercado de determinados lotes.

Las lentes de contacto Lent Soft 4 Air Tórica se aplican directamente sobre la córnea, y están diseñadas para la corrección de las ametropías,



incluyendo astigmatismo. Están destinadas para el uso diario y son de reemplazo frecuente, con una vida útil de hasta un mes, tiempo máximo para la sustitución de las lentes.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa CooperVision Spain S.L., sita en Ronda de Poniente 12, 28760 Tres Cantos, Madrid.

SITUACION ACTUAL EN ESPAÑA

La AEMPS ha recibido nueva información de la empresa CooperVision Spain, S.L., en la que se amplía la retirada a nuevos lotes de lentes de contacto Lent Soft 4 Air Tórica, debido a las mismas causas.

La empresa ha enviado una nueva Nota de Aviso para informar de la ampliación de la retirada a los profesionales sanitarios de los establecimientos de óptica de nuestro país, que disponen de los lotes afectados. Además, ha enviado otra Nota de Aviso para distribuir a los pacientes que hayan podido recibir las lentes afectadas. En estas Notas se incluyen las acciones a seguir por profesionales y pacientes.

IDENTIFICACION DE LAS LENTES DE CONTACTO AFECTADAS

Los lotes afectados por esta ampliación de la retirada corresponden a lentes de contacto blandas de reemplazo mensual Lent Soft 4 Air Tórica (también denominadas Avaira™ Toric, en otros países). Ver relación en el Anexo 1 de esta Nota.





RECOMENDACIONES

Se remite a las recomendaciones de la [Nota de Seguridad Ref.: PS, 19/2011 sobre la retirada del mercado de determinados lotes de lentes de contacto Lent Soft 4 Air Tórica, fabricadas por CooperVision Manufacturing Ltd., Reino Unido.](#)

DATOS DE LA EMPRESA

CooperVision Spain S.L.
Ronda de Poniente 12
28760 Madrid
Teléfono: 91 807 00 00
Fax.: 91 807 00 23

www.coopervision.com/recall



Ampliación de la retirada a nuevos lotes de lentes de contacto Lent Soft 4 Air Tórica, fabricadas por Coopervision Manufacturing Ltd., Reino Unido.: PS, 24/2011.

ANEXO 1: Lotes afectados distribuidos en España

10443500007006
10451550002006
10453500011010
10453500004022
10463500005000
10463500009010
10463500008014
10464500007006
10469550000020
10471500006006
10471550001006
10471500003008
10471500004008
10471500003014
10472500007000
10472500006004
10472500007004
10479500004008
10490500007010
10509550003010
10524500010010
10456500005004
10535500013000
10543500013006
10543500014006
10543500014014
10544500013000