



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

**RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS
LOTES DE LENTES DE CONTACTO ACUVUE®
OASYS® (senofilcon A), FABRICADAS POR
JOHNSON & JOHNSON VISION CARE INC., EEUU**

Fecha de publicación: 16 de enero de 2012

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 01/2012

La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados lotes de lentes de contacto ACUVUE® OASYS® (senofilcon A), fabricadas por Johnson & Johnson Vision Care Inc., EEUU, al haberse detectado problemas en su fabricación que podrían ocasionar a los usuarios enrojecimiento ocular e incomodidad al utilizarlas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada por la empresa Johnson & Johnson Medical Iberia, de la retirada del mercado de determinados lotes de lentes de contacto Acuvue® Oasys® (senofilcon A), fabricadas por Johnson & Johnson Vision Care Inc., EEUU, al haberse detectado problemas en su fabricación que podrían ocasionar a los usuarios enrojecimiento ocular e incomodidad al utilizarlas.

Las lentes Acuvue® Oasys® (senofilcon A) están diseñadas para la corrección de la miopía.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Johnson & Johnson Medical Iberia sita en, Paseo de las Doce Estrellas 5-7, Campo de las Naciones, 28042 Madrid.

El fabricante ha detectado que debido a una interrupción aislada en el proceso de aclarado de las lentes de una línea de fabricación de Acuvue® Oasys® (senofilcon A), las lentes de determinados lotes tienen niveles de



un agente diluyente más altos de lo esperado, lo que podría afectar al comportamiento de la lente debido a la reducción de la humectabilidad.

Los usuarios de las lentes afectadas pueden experimentar incomodidad ocular y enrojecimiento del ojo tras la inserción de la lente.

IDENTIFICACIÓN DE LAS LENTES DE CONTACTO AFECTADAS

Lentes de contacto Acuvue® Oasys® (senofilcon A), radio de curvatura 8.8 y potencias -2.00D, -2.75D, y -3.00D, que pertenecen a los siguientes lotes:

<u>Lote nº</u>	<u>Potencia</u>
L001RJ5	-2.00D
L001RJ8	-2.75D
L001RJ9	-3.00D

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa ha enviado una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los profesionales sanitarios de los establecimientos de óptica de nuestro país, que disponen de los lotes afectados, en la que se incluyen las acciones a seguir para proceder a su retirada.

La empresa ha declarado a esta Agencia que no ha recibido reclamaciones o incidentes relacionados con este problema en España.

RECOMENDACIONES

a) Profesionales sanitarios de los establecimientos de óptica

1. Si dispone en su establecimiento de lentes de contacto Acuvue® Oasys® (senofilcon A) de los lotes L001RJ5, L001RJ8 y L001RJ9, retire los productos de la venta y contacte con la empresa para su devolución.
2. Si ha vendido estas lentes a los pacientes, intente identificarlos para recabar la devolución del producto.

b) Pacientes

Si usted es usuario de las lentes de contacto Acuvue® Oasys® (senofilcon A), debe seguir las instrucciones siguientes:

1. Identifique si sus lentes están afectadas. Para ello, compruebe si los siete primeros caracteres del número de lote impreso en el exterior del envase (ver Fig.: 1), coinciden con los números de lote afectados: L001RJ5, L001RJ8 y L001RJ9. Asimismo compruebe el número de lote en cada uno de los blisters individuales de las lentes de contacto.



Fig. 1: Localización del número de lote en envase y blister

2. Si sus lentes están afectadas, deje de utilizarlas inmediatamente.
3. Si experimenta molestias en los ojos, consulte a su médico.
4. Si sus lentes no corresponden a los números de lote citados, no le afecta esta nota de seguridad.

Los profesionales sanitarios pueden comunicar cualquier incidente relacionado con las lentes de contacto Acuvue® Oasys® (senofilcon A), de acuerdo al procedimiento establecido en las [Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios](#) (Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010) y los formularios relacionados.

DATOS DE LAS 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