



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS LOTES DE LENTES DE CONTACTO ACUVUE® OASYS PARA ASTIGMATISMO

Fecha de publicación: 1 de diciembre de 2017

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS. SEGURIDAD  
Referencia: PS, 22/2017

***La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados lotes de lentes de contacto ACUVUE® OASYS para astigmatismo, fabricadas por Johnson & Johnson Vision Care Inc., EEUU, debido a que algunas lentes no poseen potencia correctiva.***

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 los lotes B00GW4Z y B00HRMG de las lentes de contacto "ACUVUE® OASYS for ASTIGMATISM", fabricadas por Johnson & Johnson Vision Care Inc., EEUU, debido a un problema en la fabricación por lo que algunas lentes no poseen potencia correctiva.

Las lentes ACUVUE® OASYS para astigmatismo, están diseñadas para la corrección de errores refractivos, miopía e hipermetropía en personas con ojos sanos que tengan astigmatismo.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, han recibido un número limitado de informes que confirman que las lentes "no disponen de potencia correctiva" y que los usuarios pueden reconocer este efecto ya que no se les corrige la visión en un ojo (sensación de distorsión o vista borrosa).

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.

#### SITUACION 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.



## PRODUCTOS AFECTADOS

Nombre de la marca	Especificaciones del producto	Número de lote	Tamaño del envase
ACUVUE OASYS® for ASTIGMATISM	Radio de curvatura 8.6 Potencia -6.00D Cilindro -1.75D y eje 170	B00GW4Z	12 unidades
	Radio de curvatura 8.6 Potencia -3.50D Cilindro -0.75D y eje 180	B00HRMG	12 unidades

## RECOMENDACIONES

### a) Profesionales sanitarios de los establecimientos de óptica

Si dispone en su establecimiento de lentes de contacto ACUVUE OASYS® para astigmatismo del lote B00GW4Z o del lote B00HRMG, retire los productos de la venta y contacte con la empresa para su devolución.

### b) Pacientes

Si usted dispone de lentes de contacto ACUVUE OASYS® for ASTIGMATISM del lote B00GW4Z o del lote B00HRMG y al utilizarlas tiene sensación de distorsión o vista borrosa, contacte con la óptica donde adquirió las lentes para su devolución y reemplazo.

Si sus lentes no corresponden a los números de lote citados, no le afecta esta nota de seguridad.

## DATOS DE LA EMPRESA

Johnson & Johnson Medical Iberia  
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7  
Campo de las Naciones  
28042 Madrid  
Teléfono 900 22 84 00  
[www.acuvue.es](http://www.acuvue.es)