

NOTA DE SEGURIDAD EN CAMPO URGENTE

ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD EN CAMPO Ref: PS/PL/88171

(RETIRADA DE LOTE DE MERCADO)

de

OPTIBEN OJOS SECOS

AVIZOR SA y su socio distribuidor Laboratorios Cinfa informan a sus clientes en España sobre una Acción Correctiva de Seguridad en Campo (Retirada de lote de Mercado).

Datos de contacto local:

AVIZOR SA (SRN ES-MF-000020208)
Manuel Calvín, Responsable Técnico Producto
Sanitario suplente, regulatory@avizor.es

Laboratorios Cinfa
Fernando Lassa, Responsable Técnico Producto
Sanitario suplente, flassa@cinfa.com.

1. Información del producto afectado:

Este producto, con nombre comercial OPTIBEN OJOS SECOS y formato de 10 ml, es una solución oftálmica estéril, destinada al alivio de los síntomas de sequedad e irritación ocular, así como humectar y lubricar el ojo.

El estuche del lote afectado (R1033A) puede contener un producto diferente (R1086A) como se puede observar en las imágenes adjuntas:



Fecha: 21/12/2022

2. Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad de Campo

- Se ha detectado un estuche del producto OPTIBEN OJOS SECOS 10ML lote R1033A, que contiene otro producto en su interior (lote R1086A).
- El uso de un producto con composición diferente puede provocar una reacción alérgica. Por la diferente viscosidad el usuario podría experimentar visión borrosa transitoria. Además, la diferente posología podría ocasionar algún tipo de efecto adverso (enrojecimiento, irritación, escozor).
- Es poco probable el uso erróneo del producto ya que el etiquetado es llamativamente distinto y la información de la etiqueta aparece en alemán.
- Hasta la publicación de esta nota de seguridad, no se han reportado casos de incidentes para el lote implicado liberado al mercado.

3. Acción a realizar por el usuario

AVIZOR SA en colaboración con Laboratorios Cinfa han decidido retirar del mercado el lote afectado. El usuario no debe usar el producto y debe devolverlo a la farmacia donde lo adquirió.

4. Información General

Tipo de Nota de Seguridad – Nueva

No se espera una FSN de seguimiento.

La Autoridad Competente española (AEMPS) ha sido informada sobre la presente comunicación a los clientes

5. Comunicación de esta Nota de Seguridad en Campo

Esta Nota debe transmitirse a todos los implicados dentro de su organización, así como a aquellas entidades a las que se hayan distribuido los lotes de producto afectados.

Transfiera esta Nota a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto.

Mantenga el aviso sobre esta Nota y las acciones derivadas durante un periodo de tiempo apropiado para garantizar la efectividad de la Acción Correctiva.

El abajo firmante confirma que esta Nota ha sido notificada a las Autoridades Sanitarias competentes

Leganés, 21/12/2022



Santiago Ríos

Técnico responsable de producto Sanitario