Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADAS MARCAS Y LOTES DE LENTES DE CONTACTO, FABRICADAS POR COOPERVISION MANUFACTURING Ltd., REINO UNIDO

Fecha de publicación: 7 de diciembre de 2011

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 28 /2011

La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados lotes de lentes de contacto Avaira Sphere (Enfilcon A), comercializadas en España bajo distintas marcas, y 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) ha sido informada por la empresa CooperVision Spain S.L., de la retirada del mercado de determinados lotes de lentes de contacto Avaira Sphere (Enfilcon A), comercializadas en España bajo distintas marcas, y fabricadas por CooperVision Manufacturing Ltd., Reino Unido, al haberse detectado problemas de visión borrosa e incomodidad al utilizarlas.

Las lentes de contacto Avaira Sphere se aplican directamente sobre la córnea, y están diseñadas para la corrección de las ametropías, incluyendo la miopía, la hipermetropía y/o algunos tipos de pequeños astigmatismos. Las lentes Avaira Sphere están destinadas para el uso diario y son de reemplazo frecuente, con una vida útil de hasta un mes, lo que representa el tiempo más largo para la sustitución de las lentes.

CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección “listas de correo”.

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, y están comercializados bajo distintas marcas (ver Anexo 1).

Coopervision, tras la investigación de las líneas de fabricación Avaira, ha detectado que determinados lotes de lentes de contacto Avaira Sphere no cumplen con los requisitos de calidad debido a la presencia de un residuo (aceite de silicona). La presencia de este residuo puede ocasionar visión borrosa, molestias, dolor ocular intenso o lesiones oculares que precisan tratamiento médico. No todos los pacientes experimentan los mismos síntomas.

IDENTIFICACIÓN DE LAS LENTES DE CONTACTO AFECTADAS

Las lentes de contacto afectadas de reemplazo mensual Avaira Sphere se comercializan en España bajo las marcas que aparecen en el Anexo 1 de esta Nota.

Los lotes afectados en España se encuentran en el Anexo 2 de esta Nota.

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. Además, ha enviado otra Nota de Aviso para distribuir a los pacientes que hayan podido recibir las lentes afectadas. En esta Notas se incluyen las acciones a seguir por profesionales y pacientes.

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 de las marcas relacionadas en el Anexo 1 y de los lotes relacionados en el Anexo 2, 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 y contactar con ellos para facilitarles la Nota de Aviso de la empresa y recabar la devolución del producto.

b) Pacientes

Si usted es usuario de las lentes de contacto de las marcas relacionadas en el Anexo 1, debe seguir las instrucciones siguientes:

1. Identifique si sus lentes están afectadas. Para ello, compruebe si los doce primeros dígitos del número de lote impreso en el exterior del envase (ver Fig.: 1), coinciden con los números de lote relacionados en el Anexo 2 de esta Nota; 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 en el Anexo 2, no le afecta esta nota de seguridad.

Los profesionales sanitarios pueden comunicar cualquier incidente relacionado con las lentes Avaira Sphere (Enfilcon A), comercializadas en

MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios, AEMPS

España bajo distintas marcas, 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 EMPRESAS

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

www.coopervision.com/international-recall/es

Retirada del mercado de determinados lotes de lentes de contacto Avaira Sphere (Enfilcon A), comercializadas bajo distintas marcas, y fabricadas por CooperVision Manufacturing Ltd., Reino Unido. PS, 28/2011

ANEXO 1: Marcas distribuidas en España

- Avaira
- 7 A Hisi
- Albalens Silicone
- Carla 3 Silicona
- Cecop Silicone
- Centro OP. Jose Manuel Marquez
- Combisoft Nature
- Delgado Espinosa Silicona
- Dublan Silicona
- Easygel Plus
- Enfilcon DK100 Aspheric
- Galindo
- Gran Optica
- Hidrancy Oxygen
- HorizonT
- Irco Vision
- Lenso Active Hidro Silk
- Lent Soft 4 Air
- Lentigel Contact
- Lentsport
- Meca Opticos
- Medifresh Elite
- Miolent Q
- My Vision Max
- MyOptica
- Only-You Hidrosilk
- Optica Altavoz
- Optica Avenida
- Ramon Optica Hidramax
- Soft Lens Oxygen
- Verasilicon
- White light Silicone

MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios, AEMPS

Retirada del mercado de determinados lotes de lentes de contacto Avaira Sphere (Enfilcon A), comercializadas bajo distintas marcas, y fabricadas por CooperVision Manufacturing Ltd., Reino Unido. PS, 28/2011

ANEXO 2: Lotes afectados distribuidos en España

458705000259	458707093804	458607045121
458705000466	458605000226	458607047424
458705000532	458605000410	458607048814
458705000807	458605000419	458607049824
458705000813	458605000510	458607051816
458705000913	458605000610	458607063515
458705000914	458605000613	458607099805
458705001210	458605000615	
458705001411	458605000712	
458705002906	458605000713	
458705003006	458605000809	
458707002633	458605000813	
458707004234	458605000815	
458707006255	458605000816	
458707006557	458605000908	
458707006755	458605000911	
458707006932	458605000914	
458707007257	458605001004	
458707008862	458605001108	
458707009262	458605001116	
458707009360	458605001204	
458707009662	458605001205	
458707010360	458605001206	
458707010630	458605001207	
458707011756	458605001304	
458707013928	458605001305	
458707014628	458605001306	
458707027026	458605001406	
458707033102	458605001506	
458707033926	458605001606	
458707034902	458605001607	
458707039118	458605001706	
458707047319	458607002651	
458707049924	458607003232	
458707050013	458607003732	
458707063008	458607010730	
458707065215	458607033726	

MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios, AEMPS