



Alerta N°: 2014-611

REFERENCIA: PS/CV/PF/25932

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

ASUNTO: Retirada del mercado de determinados lotes de lentes de contacto “Proclear® tóricas”, fabricadas por CooperVision Manufacturing Limited, UK, debido a que el eje de la lente puede estar fuera de especificaciones.

PRODUCTO AFECTADO: Lentes de contacto Proclear® tóricas, fabricadas por CooperVision Manufacturing Limited, UK.

Ver números de lotes afectados en cada óptica en la Nota de Aviso de la empresa.

MENSAJE:

Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), comunicación del fabricante CooperVision Manufacturing Limited (UK), relacionada con la retirada del mercado de determinados lotes de lentes de contacto “Proclear® tóricas” debido a que el eje de la lente puede estar fuera de especificaciones. Este producto se distribuye en España a través de la empresa Atlanta Vision, sita en Plaza Candelaria, Edificio Olimpo 1ª oficina L.356/7, 38003 Santa Cruz de Tenerife.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, se ha detectado a través de su sistema de control de calidad rutinario, que un número determinado de lotes de lentes de contacto se fabricaron con el eje del cilindro fuera de las especificaciones permisibles.

La empresa ha remitido dos Notas de Aviso para informar del problema detectado y de la retirada a las ópticas que disponen de los productos afectados en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y actuaciones a llevar a cabo por cada uno de ellos.

Madrid, a 13 de noviembre de 2014
LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS


Fdo.: M^a del Carmen Abad Luna

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
Departamento de Productos Sanitarios

SE ADJUNTA: NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA