

30 de septiembre de 2014

**URGENTE: LA EMPRESA INICIA LA RETIRADA VOLUNTARIA DE UNOS LOTES DEL PRODUCTO SANITARIO LENTES DE CONTACTO PROCLEAR TÓRICAS**

Estimado profesional de la visión:

CooperVision ha iniciado una retirada voluntaria de unos lotes de las lentes de contacto Proclear® tóricas fabricadas en 2012. Estamos llevando a cabo esta acción porque nuestro sistema de control de calidad rutinario ha detectado que un número limitado de lotes se fabricaron con el eje del cilindro fuera de las especificaciones permisibles. Aunque no hay ningún riesgo médico, hemos decidido realizar esta retirada voluntaria de todos los lotes afectados para garantizar una experiencia positiva para usted y sus pacientes. Estamos llevando a cabo esta retirada con nuestros clientes de primer nivel; no es una retirada a nivel de consumidor.

En nuestros registros consta que usted ha recibido algunos de los productos afectados. Adjuntamos una lista de productos y números de lote afectados que, según nuestros registros, le hemos enviado. Inicie inmediatamente las siguientes acciones:

- Examine sus existencias para ver si tiene alguno de los números de lote afectados.
  - Utilice el informe adjunto para comprobar si en su consulta hay existencias de los productos afectados.
- Cese la distribución de los lotes especificados de las lentes Proclear tóricas.
- Ponga en cuarentena todas las lentes Proclear tóricas con los números de lote especificados.
- En los próximos cinco (5) días laborables, rellene el **Formulario de respuesta de retirada** y envíelo por fax al 900 55 66 77 o escanéelo y envíelo por correo electrónico a tecnico@coopervision-es.com
  - Si ha indicado que tiene que devolver productos, un representante de CooperVision se pondrá en contacto con usted para darle instrucciones sobre la recogida y retirada del producto afectado puesto en cuarentena. El importe correspondiente se abonará en su cuenta una vez devuelto y procesado el producto.

Esta acción se está tomando en plena colaboración con la FDA (Food and Drug Administration). La retirada solo afecta a las lentes Proclear tóricas con los números de lote especificados en la lista adjunta. Esto no afecta a ningún otro producto de Proclear tóricas ni a ningún otro producto de CooperVision.

Le agradecemos su ayuda y sentimos los posibles inconvenientes que esta acción le haya podido suponer. Si tiene alguna otra pregunta, no dude en ponerse en contacto con el Departamento Técnico de CooperVision en el teléfono 902 22 55 50

Atentamente,

Christine Moench

Vicepresidenta, Asuntos reglamentarios y garantía de calidad globales