

NOTA INFORMATIVA

Retirada del mercado del lote 20290605400 de las lentes de contacto Zeiss CONTACT Day 30 AIR spheric

Nota informativa de Productos Sanitarios relacionada con la alerta 129/2020

Referencia: SOFM/MJA/bb

Fecha: 05/03/2020

La AEMPS informa de la retirada del mercado del lote 20290605400 de las lentes de contacto Zeiss CONTACT Day 30 AIR spheric, fabricadas por Wöhlk Contactlinsen GmbH, Alemania.

La retirada se produce debido a la posibilidad de que la solución de acondicionamiento utilizada para llenar el blíster de las lentes de contacto en el proceso de fabricación estuviera defectuosa.

La Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar para profesionales sanitarios de los establecimientos de óptica y pacientes

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada por la empresa Wöhlk Contactlinsen GmbH, Alemania, de la retirada del mercado del lote 20290605400 de las lentes de contacto Zeiss CONTACT Day 30 AIR spheric.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, han tenido conocimiento de un incidente en el que las lentes de contacto Zeiss CONTACT Day 30 AIR spheric causaron una sensación de ardor desagradable en el ojo cuando se colocaron por primera vez, directamente después de haber sido sacadas del blíster. La compañía indica que no puede descartar la posibilidad de que la solución de acondicionamiento utilizada en el lote 20290605400, para llenar el blíster de las lentes de contacto en el proceso de fabricación, estuviera defectuosa lo que podría ocasionar sensación de picor y enrojecimiento en el ojo cuando se utiliza.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Eurolent S.L., C/Gardenias 23, 28925 Alcorcón, Madrid.

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha 05 MAR. 2020

Hora:
Número. 5.39097



**Gobierno
de La Rioja**

INFORMACION PARA PROFESIONALES SANITARIOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ÓPTICA

Si dispone en su establecimiento del lote afectado de lentes de contacto Zeiss CONTAC Day 30 Air spheric, retire los productos de la venta y contacte con la empresa para su devolución.

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Si usted dispone del lote 20290605400 de lentes de contacto Zeiss **CONTAC Day 30 Air spheric**:

- No utilice las lentes y contacte con la óptica donde adquirió las lentes para su devolución y reemplazo.
- Si experimenta molestias en los ojos contacte con su médico.
- Si sus lentes no corresponden con el número de lote citado anteriormente, no le afecta esta nota de seguridad.

En Logroño, 5 de marzo de 2020


M.ª José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN Y MEDICAMENTOS.



**Gobierno
de La Rioja**

Salud

Humanización, Prestaciones y
Farmacia

Retirada del mercado del lote 20290605400 de las lentes de contacto Zeiss CONTACT Day 30 AIR spheric

Fecha de publicación: 04 de marzo de 2020

Categoría: productos sanitarios

Referencia: PS 07/2020

La AEMPS informa de la retirada del mercado del lote 20290605400 de las lentes de contacto Zeiss CONTACT Day 30 AIR spheric, fabricadas por Wöhlk Contactlinsen GmbH, Alemania.

La retirada se produce debido a la posibilidad de que la solución de acondicionamiento utilizada para llenar el blíster de las lentes de contacto en el proceso de fabricación estuviera defectuosa.

La Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar para profesionales sanitarios de los establecimientos de óptica y pacientes



Información para pacientes



Información para profesionales sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada por la empresa Wöhlk Contactlinsen GmbH, Alemania, de la retirada del mercado del lote 20290605400 de las lentes de contacto Zeiss CONTACT Day 30 AIR spheric.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, han tenido conocimiento de un incidente en el que las lentes de contacto Zeiss CONTACT Day 30 AIR spheric causaron una sensación de ardor desagradable en el ojo cuando se colocaron por primera vez, directamente después de haber sido sacadas del blíster. La compañía indica que no puede descartar la posibilidad de que la solución de acondicionamiento utilizada en el lote 20290605400, para llenar el blíster de las lentes de contacto en el proceso de fabricación, estuviera defectuosa lo que podría ocasionar sensación de picor y enrojecimiento en el ojo cuando se utiliza.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Eurolent S.L., C/Gardenias 23, 28925 Alcorcón, Madrid.

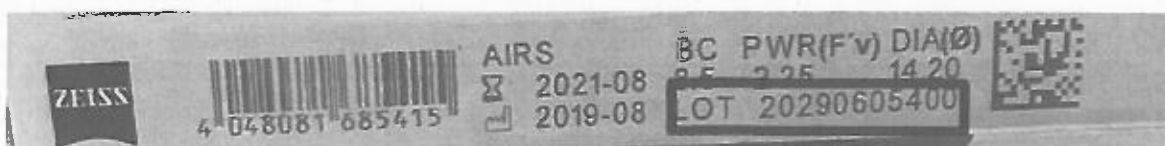
Situación actual en España

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 del lote afectado, en la que se incluyen las acciones a seguir para proceder a su retirada.

Productos afectados

Nombre comercial	Empaquetado	Parámetros	Lote	Fecha fabricación	Fecha caducidad
Zeiss CONTACT Day 30 Air spheric	Cajas de 6/ blíster	Radio:8.50 Potencia:-2.25dp Diámetro: 14.20	20290605400	08-2019	08-2021

El número de lote puede encontrarse tanto en el blíster como en la caja de 6 lentes, como se muestra en la siguiente imagen:



Información para profesionales sanitarios de los establecimientos de óptica

Si dispone en su establecimiento del lote afectado de lentes de contacto Zeiss CONTACT Day 30 Air spheric, retire los productos de la venta y contacte con la empresa para su devolución.



Información para pacientes

Si usted dispone del lote de lentes de contacto Zeiss CONTACT Day 30 Air spheric anteriormente referenciado:

- o No utilice las lentes y contacte con la óptica donde adquirió las lentes para su devolución y reemplazo.
- o Si experimenta molestias en los ojos contacte con su médico.
- o Si sus lentes no corresponden con el número de lote citado anteriormente, no le afecta esta nota de seguridad.

Datos del distribuidor

Eurolent S.L.
C/ Gardenias 23
28925 Alcorcón, Madrid
Teléfono: +34 916418906
Correo electrónico: consultas@eurolent.com