



Alerta Nº: 2017-016

REFERENCIA: PS/CV/NA/36157

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

ASUNTO: Retirada del mercado de la solución de limpieza y desinfección de lentes de contacto “EasySept Hydro Plus”, código de formulación BL-3100-EZS05, fabricada por Bausch & Lomb Inc., EEUU.

PRODUCTOS AFECTADOS: Todos los lotes de la solución de limpieza y desinfección de lentes de contacto “EasySept Hydro Plus”, código de formulación BL-3100-EZS05, fabricados por Bausch & Lomb Inc., EEUU.

MENSAJE:

Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), comunicación de la empresa Bausch & Lomb Inc., EEUU, relacionada con la retirada del mercado de todos los lotes de la solución de limpieza y desinfección de lentes de contacto “EasySept Hydro Plus”, código de formulación BL-3100-EZS05. Este producto se distribuye en nuestro país a través de la empresa Bausch & Lomb S.A., sita en Avda. Valdelaparra 4 Alcobendas, Madrid 28108.

La solución de limpieza y desinfección EasySept Hydro Plus es una solución para lentes de contacto que incluye un portaleses específico y un disco neutralizador, y que está indicada para lentes de contacto blandas y rígidas permeables al gas.

De acuerdo a la información facilitada por la empresa, pruebas internas que simulan el uso normal del producto mostraron que, en el transcurso de los 35 usos recomendados del estuche portaleses, existían ocasiones en las que se detectaba peróxido residual en los estuches portaleses, después de la neutralización, que estaba por encima de las especificaciones.

La empresa ha enviado una Nota de Aviso para informar del problema detectado y de la retirada a los distribuidores y a los centros y establecimientos que disponen del producto afectado en nuestro país, en la que se incluye las recomendaciones y acciones a seguir.

Madrid, 16 de enero de 2017
LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS


Fdo.: Mª del Carmen Abad Luna

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

SE ADJUNTA:

- **NOTA DE AVISO DE LA EMPRESA**
- **NOTA INFORMATIVA DE LA AEMPS PS, 1-2017**