



CIRCULAR 30/17

ASUNTO: Retirada del mercado de la solución de limpieza y desinfección de lentes de contacto EASYSEPT HYDRO PLUS.

DESTINATARIO: Ilmo/a. Sr/a. Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos

Para su conocimiento y efectos oportunos adjunto se remite nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en relación con la retirada del mercado de la solución de limpieza y desinfección de lentes de contacto EASYSEPT HYDRO PLUS.

Madrid, 16 de enero de 2017

EL SECRETARIO

Nota informativa



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL MERCADO DE LA SOLUCIÓN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LENTES DE CONTACTO EASYSEPT HYDRO PLUS

Fecha de publicación: 16 de enero de 2017

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD
Referencia: PS, 1/2017

La AEMPS informa de 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, fabricada por Bausch & Lomb Inc., EEUU.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha tenido conocimiento a través de la empresa Bausch & Lomb Inc., EEUU, de la retirada del mercado que está efectuando de todos los lotes de la solución de limpieza y desinfección de lentes de contacto "EasySept Hydro Plus", código de formulación BL-3100-EZS05.

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, después de la neutralización, que estaba por encima de las especificaciones.

Si el peróxido residual está por encima de las especificaciones, el usuario del producto podría experimentar síntomas temporales en los ojos como ardor/quemazón, irritación, ojo rojo y en circunstancias excepcionales otras consecuencias más serias para la salud.

Estos productos se distribuyen en nuestro país a través de la empresa Bausch & Lomb S.A., sita en Avda. Valdelaparra 4 Alcobendas, Madrid 28108.



SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

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 para proceder a su retirada.

La empresa ha declarado a esta Agencia que no ha recibido reclamaciones o incidentes relacionados con este problema en España.

PRODUCTOS AFECTADOS

Todos los lotes de la solución de limpieza y desinfección EasySept Hydro Plus, código de formulación BL-3100-EZS05, fabricados por Bauch & Lomb Inc., EEUU.

RECOMENDACIONES

a. Pacientes

Si usted dispone de la solución de limpieza y desinfección de lentes de contacto "EasySept Hydro Plus", código de formulación BL-3100-EZS05, deje de utilizarla y deséchela.

b. Distribuidores y Establecimientos de venta

Si dispone de alguna unidad de la solución de limpieza y desinfección EasySept Hydro Plus, código de formulación BL-3100-EZS05, retírela de la venta y devuélvala a la empresa que se la suministró.

c. Profesionales sanitarios de centros sanitarios

Si dispone de alguna unidad de la solución de limpieza y desinfección EasySept Hydro Plus, código de formulación BL-3100-EZS05, no la entregue a pacientes y devuélvala a la empresa que se la suministró.

Si ha entregado el producto a pacientes, comparta esta información con ellos para que lo dejen de utilizar y lo desechen.

Se recuerda a los profesionales sanitarios la obligación de comunicar cualquier incidente relacionado con el producto, 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 LA EMPRESA

Bausch & Lomb S.A
Avda. Valdelaparra 4
Alcobendas
28108 Madrid
Teléfono 902386666
www.bausch.com