



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos

REGISTRO DE SALIDA

4977

02/06/2021



Circular 514/21

NOTA INFORMATIVA

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados lotes de soluciones oculares de Bausch&Lomb.

DESTINATARIO

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

Adjunto se remite, para su conocimiento, Nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en relación a la retirada del mercado de determinados lotes de soluciones para lentes de contacto, lavado de ojos y lubricantes oculares, así como las marcas blancas asociadas, fabricadas por Bausch&Lomb. La retirada se produce debido a un problema en el cumplimiento del proceso de esterilización de algunos de sus componentes (botellas, tapones y tapas) por parte de la empresa subcontratada.

Madrid, 2 de junio de 2021

LA SECRETARIA GENERAL
(en funciones)

CF/SSTT

C/ Villanueva, 11, 7ª planta - 28001 Madrid | T. (+34) 91 431 25 60 | congral@redfarma.org

WnJBL3lzSjBvbGhqVs1ZDZ5Z1kxZ0hQNIkXE3bGMwT2RjYWw1SncxYWJQUENYeWFmUVFGemF5SWFKQIR1bA2

La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados lotes de soluciones para lentes de contacto, lavado de ojos y lubricantes oculares, fabricadas por Bausch&Lomb

Fecha de publicación: 2 de junio de 2021
Categoría: Productos Sanitarios, Seguridad
Referencia: PS, 18/2021

- **La AEMPS informa del cese de utilización y de la retirada del mercado de determinados lotes de soluciones para lentes de contacto, lavado de ojos y lubricantes oculares, así como las marcas blancas asociadas, fabricadas por Bausch & Lomb Incorporated, EEUU**
- **La retirada se produce debido a un problema en el cumplimiento del proceso de esterilización de algunos de sus componentes (botellas, tapones y tapas) por parte de la empresa subcontratada**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar para profesionales sanitarios y usuarios**



Información para centros y profesionales sanitarios



Información para usuarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada por parte de la empresa Bausch & Lomb S.A. del cese de utilización y retirada del mercado de determinados lotes de soluciones para lentes de contacto, lavado de ojos y lubricantes oculares, así como las marcas blancas asociadas, fabricadas por Bausch & Lomb Incorporated, EEUU., tras recibir una comunicación de la empresa que subcontrata para el proceso de esterilización de algunos de sus componentes, informando sobre un proceso de esterilización inadecuado que podría suponer un riesgo de contaminación de estos productos.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, no pueden asegurar la conformidad del proveedor respecto al cumplimiento de ciertos requisitos del proceso de esterilización para alguno de los componentes (botellas, tapones y tapas) de estos productos. Por tanto, aunque el riesgo de infección con estos productos sea bajo, y hasta la fecha, no se hayan notificado incidentes graves relacionados con este problema, han optado por retirar del mercado ciertos lotes de productos y recomendar a los usuarios que dispongan de los mismos que no los utilicen.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Bausch & Lomb S.A., sita en Avenida Valdelaparra nº 4, 28108 Alcobendas, Madrid.

Situación actual en España

El fabricante ha enviado una [nota de aviso](#) para informar del problema identificado y de la retirada a los centros que disponen de los productos afectados, en la que se incluyen las acciones a seguir para proceder a la retirada.

Productos afectados

Biotrue® solución única



ReNu® MPS solución única
ReNu® MPS solución única fórmula clásica



Boston® Simplus solución multi-acción



ReNu® Multi Plus solución única



Boston®/Boston® ADVANCE Limpiador
Boston®/Boston® ADVANCE Sol.Acondicionadora
Boston® Solución Especial Multi-acción



Sensitive Eyes® solución salina



EasySept® solución para lentes



Sensitive Eyes® solución lubricante ocular



Ophtaxia® solución limpiadora de ojos



Marcas blancas asociadas:

Perfecta, Solución única Mioptico, Pemag PLUS, Solución única Alain Afflelou, Opticare confort, Vistasoft Unica Plus, Solución Única Visual Life, Clean&Lens Plus, Farmaoptics plus, Solución única contact care PLUS, Mono Sept, Adda, MEDIfresh y MEDIfresh medical

Puede consultar los números de lote afectados en el anexo 1 de la [nota de aviso](#) de la empresa o en la página web <https://www.blrecall.expertinquiry.com/>

El número de lote puede encontrarse en la etiqueta tanto de la botella como de la caja, como se muestra en las siguientes imágenes:

- Lote y fecha de caducidad de la etiqueta de la botella



- Lote y fecha de caducidad de la etiqueta de la caja



Información para centros y profesionales sanitarios

- Si dispone en su establecimiento de lotes afectados, retire los productos de la venta y contacte con la empresa encargada de su retirada para su devolución.
- Coloque en un lugar visible para los consumidores la notificación para clientes incluida en el **anexo 2** de la [nota de aviso](#).
- Si tiene conocimiento de un incidente relacionado con el uso de estos productos notifíquelo a través del portal de notificación [NotificaPS](#).



Información para usuarios

- Si usted dispone de algún envase de los productos mencionados, compruebe en el **anexo 1** de la [nota de aviso](#) o en la [notificación al consumidor](#) a través del enlace BLRecall.expertinquiry.com o del código QR que figura en el mismo si se corresponde con los números de lote afectados. En ese caso, no lo utilice y, como es habitual, si experimenta molestias en los ojos contacte con su médico.
- Siga las instrucciones de los enlaces indicados para registrar el producto y poder solicitar la devolución/reembolso del mismo. Por último, deseche el producto.
- Si tiene cualquier duda contacte con la empresa que está efectuando la retirada vía email BLRecall@sedgwick.com o en el teléfono: 900 999 531 entre las 9 y 18 horas, de lunes a domingo.
- Si tiene conocimiento de un incidente relacionado con el uso de este producto notifíquelo a través del portal de notificación [NotificaPS](#).



Datos del distribuidor

BAUSCH & LOMB S.A.

Avenida Valdelaparra nº 4,

28108 Alcobendas, Madrid

Teléfono: 900 100 533, 91 657 6300

Página web: <https://www.bausch.com.es/inicio/>

Página web con información de la retirada: <https://www.blrecall.expertinquiry.com/>