



Alerta Productos Sanitarios Nº 640/2018

Referencia: SOFM/MJA/apf

Fecha: 13/12/2018

ASUNTO: Retirada del mercado de los lotes 779167 y 779146 del colirio Artelac Rebalance Monodosiis, al haberse detectado una disminución del pH y del contenido en Vitamina B12 (Cianocobalamina) en la solución, durante la vida útil del producto, lo que podría provocar una irritación ocular transitoria y reacciones de intolerancia local (escozor ocular transitorio).

PRODUCTOS AFECTADOS:

- **Artelac Rebalance Monodosiis** : Colirio lubricante ocular y humectante de lentes de contacto

Lotes: 779167: Fecha de caducidad 09-2019

779146: Fecha de caducidad 12-2018

Fabricado por Dr. Gerhard Mann (Alemania) y distribuido en España por Bausch & Lomb S.A., Avda. Valdelaparra 4, 28108 (Alcobendas)

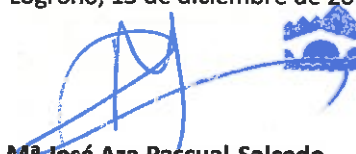
MENSAJE: La empresa Bausch & Lomb ha informado a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios de que procede a una retirada del mercado voluntaria de todas las unidades de los lotes mencionados porque se ha detectado una disminución del pH y la Vitamina B12 (Cianocobalamina) en la solución habiendo quedado los valores medidos fuera de especificaciones y, en algunos casos, con decoloración de la solución. No se ha observado un aumento de efectos adversos reportados. El uso puede producir una irritación ocular transitoria y reacciones locales de intolerancia (escozor ocular transitorio). Si algún paciente detecta una reacción adversa, debe dejar de utilizar el producto. Basándonos en experiencias pasadas, no es necesario tomar otras medidas.

La empresa ha redactado una nota de seguridad que le adjuntamos, con instrucciones sobre cómo solventar este problema y devolver el producto.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tlfno/ Fax: 941 299 923 / 941 296 134
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios, C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

Logroño, 13 de diciembre de 2018


**Gobierno
de La Rioja**
Salud
Prestaciones y Farmacia
M^a José Aza Pascual-Salcedo
JEFE DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 13 DIC. 2018

Hora:
Número: J. 207776

Referencia: SOFM/MJA/apf

Fecha: 13/12/2018

Ref AEMPS: PS 25/2018

NOTA INFORMATIVA

RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS LOTES DEL COLIRIO ARTELAC REBALANCE MONODOSIS

PRODUCTOS AFECTADOS:

Colirio lubricante ocular y
humectante de lentes de contacto

Lote / Fecha caducidad

Artelac Rebalance Monodosiis

779167 : Fecha de caducidad 09-2019

779146 : Fecha de caducidad 12-2018



La información sobre el número de lote aparece en una de las solapas laterales de la caja, como se ve en la imagen. Si su producto Artelac Rebalance Monodosiis no se corresponde con los números de lote citados, no le afecta esta nota de seguridad.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada por la empresa Bausch & Lomb, S.A., de la retirada del mercado de los lotes 779167 y 779146 del colirio Artelac Rebalance Monodosiis, fabricado por Dr. Gerhard Mann, Alemania, al haberse detectado una disminución del pH y del contenido en Vitamina B12 (Cianocobalamina) en la solución, durante la vida útil del producto. La solución Artelac Rebalance Monodosiis, está indicada como lubricante ocular y humectante de lentes de contacto.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, no se ha observado un aumento en la notificación de efectos adversos, pero su uso puede producir una irritación ocular transitoria y reacciones locales de intolerancia (escozor ocular transitorio).

Este producto se distribuye en España a través de la empresa: Bausch & Lomb S.A., Avda. Valdelaparra 4, 28108, Alcobendas, Madrid.



**Gobierno
de La Rioja**

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

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

RECOMENDACIONES

a) Distribuidores y establecimientos de venta

Si dispone de unidades de los lotes 779167 y 779146 de la solución Artelac Rebalance Monodosiis, retire los productos de la venta y contacte con la empresa para su devolución.

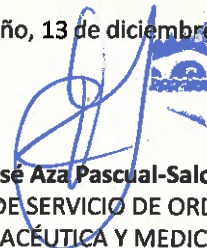
b) Profesionales sanitarios de centros sanitarios

Si dispone de unidades de los lotes citados de la solución Artelac Rebalance Monodosiis, no las entregue a pacientes y devuélvalas a la empresa que se las suministró.

c) Pacientes

Si usted es usuario del producto Artelac Rebalance Monodosiis y dispone de alguna unidad correspondiente a alguno de los lotes anteriormente referenciados, deje de utilizarla y, como es habitual, si experimenta molestias en los ojos como irritación o escozor contacte con su médico.

Logroño, 13 de diciembre de 2018


M^a José Aza Pascual-Salcedo
JEFE DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS.


**Gobierno
de La Rioja**
Salud
Prestaciones y Farmacia

BAUSCH + LOMB

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD

Retirada Voluntaria del Mercado de algunos lotes del colirio Artelac Rebalance Monodosis

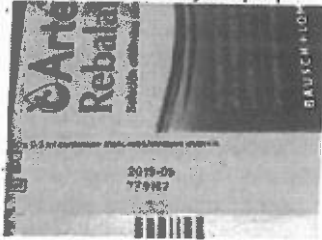
2 de Noviembre de 2018

Producto Sanitario Afectado

Marca comercial: Artelac Rebalance Monodosis

Números de lotes: 779167 (fecha de caducidad 09-2019) y 779146 (fecha de caducidad 12-2018)

La información sobre el número de lote aparece en una de las solapas laterales de la caja. Puede ver un ejemplo de la caja aquí para identificar el producto y el número de lote.



Categoría de producto: Producto sanitario, colirio, lubricante ocular y humectante de lentes de contacto

Número interno de FSCA: RF 18/2018

Tipo de acción: Devolución y destrucción de los lotes afectados de Artelac Rebalance Monodosis.
Retirada de producto en inventario

Estimado cliente,

Queremos informarle de la retirada de producto voluntaria que estamos llevando a cabo. Por favor, tenga en cuenta que esta retirada se refiere a todas las unidades de los lotes mencionados que tenga en su inventario. No se espera un riesgo para el usuario final.

Descripción del problema e información de producto:

La retirada voluntaria del mercado de los dos lotes afectados se produce porque se ha detectado una disminución del pH y la Vitamina B12 (Cianocobalamina) en la solución durante la vida del producto. Los valores medidos estaban fuera de especificaciones y en algunos casos se ha producido una decoloración de la solución. No se ha observado un aumento de efectos adversos reportados. El uso puede producir una irritación ocular transitoria y reacciones locales de intolerancia (escozor ocular transitorio). Si algún paciente detecta una reacción adversa, debe dejar de utilizar el producto. Basándonos en experiencias pasadas, no es necesario tomar otras medidas.

Medidas a tomar:

1. Cuarentena o separación del producto:

- Por favor separe las cajas de los lotes 779167 y 779146.
- Los productos afectados deben ponerse en cuarentena.

- Después, rellene el Formulario de Confirmación de Cuarentena para Artelac Rebalance Monodosis y el listado de lotes y unidades afectadas (Anexo 1). El formulario debe enviarse al departamento de Atención al Cliente de Bausch + Lomb:
pharmaespana.pharmaespana@bausch.com

2. Devolución de producto:

- Envíe el producto de los lotes 779167 y 779146 a:
Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
Retourenabteilung
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Germany

Por favor asegúrese de que todas las personas de su organización están informadas sobre este "Aviso Urgente de Seguridad". Por favor, conserve esta información hasta que esta acción se haya completado.

La AEMPS (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios) ha recibido una copia de este "Aviso Urgente de Seguridad".

La decisión de llevar a cabo esta retirada del Mercado de producto voluntaria es parte de nuestro compromiso con la calidad y la satisfacción al cliente. Sentimos cualquier inconveniente y le aseguramos que estamos trabajando para completar esta retirada lo antes posible.

Si tiene alguna duda, no dude en contactar con nosotros:

Teléfono: 902 250 320

Email: pharmaespana.pharmaespana@bausch.com

Atentamente,



María Álvarez
Regulatory Affairs Specialist
Technical Director & Pharmacovigilance deputy

ANEXO I

FORMULARIO DE CONFIRMACIÓN DE CUARENTENA PARA Artelac Rebalance Monodosis, Lotes 779167 y 779146

Este formulario sirve como acuse de recibo de la notificación de retirada del 2 de Noviembre de 2018 en sus instalaciones.

Detalles del producto: Artelac Rebalance Monodosis, Lotes 779167 y 779146, producido por Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH y afectados por la retirada voluntaria del producto del mercado.

Por favor, confirme si tiene alguno de los productos de los lotes mencionados en su stock:

Artículo	Número de lote afectado	Número de unidades en su stock	Firma de la persona responsable
Artelac Rebalance Monodosis	779167		
Artelac Rebalance Monodosis	779146		

Confirmo que los productos arriba mencionados han sido puestos en cuarentena como medida preventiva.

Confirmo que ninguno de los productos arriba mencionados está en nuestro stock.

Instalación:

Teléfono:

Ciudad:

E-mail:

Nombre y apellidos:

Cargo:

Firma:

Fecha:

Por favor, complete, firme y devuelva este formulario a: pharmaespana.pharmaespana@bausch.com