



Salud
y Portavocía del Gobierno

C/ Obispo Lepe, 6 (C.A.R.P.A.)
26071 – Logroño. La Rioja
Teléfono: 941 299 923

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Humanización,
Prestaciones y Farmacia

Fecha: - 3 JUN. 2021

Hora: 8-120606
Número:

Referencia: SOFM/BBG/apf
Fecha: 03/06/2021
Referencia AEMPS : PS 18/2021

NOTA INFORMATIVA PS 18/2021 (APS 315)

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

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.

El motivo es no poder asegurar la esterilización de botellas, tapones y tapas realizado por empresa subcontratada. El riesgo de infección es bajo, y hasta la fecha, no se hayan notificado incidentes graves relacionados con este problema.

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

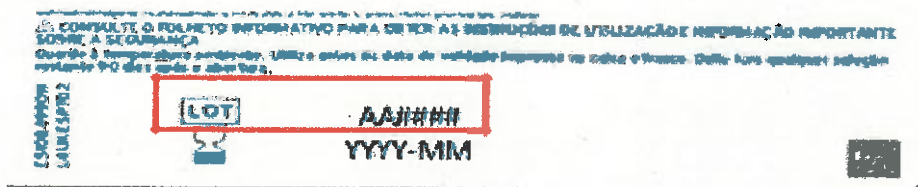
PRODUCTOS AFECTADOS: Sólo están afectados los productos de Bausch + Lomb fabricados en Italia. Están afectados algunos de los lotes, todos los lotes afectados tienen fecha de caducidad entre Mayo 2021 y Febrero 2024

Puede obtener más información y consultar los números de lote afectados en la página web

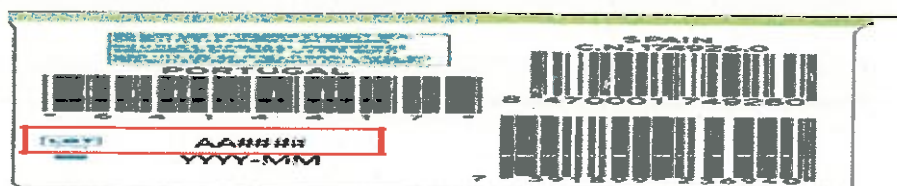
<https://www.blrecall.expertinquiry.com/>

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





**Gobierno
de La Rioja**



Biotrue® solución única (60mL, 300mL)
Biotrue® solución única flight pack
(60mL, 2 X 60mL)
Biotrue® solución única (2 X 300mL)



ReNu® MPS solución única sensitive eyes (60mL, 120mL, 240mL,
and 3 X 240mL)
ReNu® MPS solución única sensitive eyes flight pack (2 X 60mL)
ReNu® solución única fórmula clásica



Boston® Simplus solución multi-acción



ReNu® MultiPlus solución única (60mL, 240mL, 3 X 240mL)



Boston®/Boston® ADVANCE Limpiador (30mL)
Boston®/Boston® ADVANCE Solución Acondicionadora
(120mL)
Boston® Solución Especial Multi-acción Flight Pack SIMPLUS
(2 X 60mL)
Boston® ADVANCE solución limpiadora y acondicionadora
Multipack (3 X 30mL & 3 X 120mL)
Boston® ADVANCE solución limpiadora y acondicionadora
Starter Kit ADVANCE FORMULA (10mL & 30mL)



Sensitive Eyes® solución salina para lentes de
contacto (500mL)



**Gobierno
de La Rioja**



EasySept® solución para lentes de contacto (120mL)



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

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 BLRecall.expertinquiry.com
- Coloque en un lugar visible para los consumidores información para los clientes.
- Si tiene conocimiento de un incidente relacionado con el uso de estos productos notifíquelo a través del portal de notificación <https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do>



**Gobierno
de La Rioja**

Información para usuarios

- Si usted dispone de algún envase de los productos mencionados, compruebe en BLRecall.expertinquiry.com si se corresponde con los números de lote afectados. En ese caso, no lo utilice
- 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, deséche 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 <https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do>

Logroño, 3 de junio de 2021

Beatriz Barrio García

JEFA DE SECCIÓN DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA



**Gobierno
de La Rioja**
Salud y Portavocía del Gobierno
Humanización, Prestaciones
y Farmacia

NOTIFICACIÓN URGENTE DE SEGURIDAD EN EL CAMPO

Retirada voluntaria de determinados lotes de soluciones para lentes de contacto, lavado de ojos y lubricantes oculares.

25/05/2021

A la atención de los clientes de Bausch + Lomb.

Bausch + Lomb fue notificado por uno de sus proveedores de Milán (Italia) que esteriliza algunos de los componentes (botellas, tapones y tapas) de nuestras soluciones para lentes de contacto, lavado de ojos y lubricantes oculares, así como las marcas blancas asociadas que se fabricaron en nuestras instalaciones en Milán, Italia, por un problema de cumplimiento con el proceso de esterilización. Bausch + Lomb es una de las muchas empresas afectadas por esta situación.

Debido a que no podemos asegurar la conformidad del proveedor con respecto al cumplimiento de ciertos requisitos del proceso para algunos de los componentes de estos productos, estamos llevando a cabo una retirada voluntaria del mercado de algunos lotes de Biotrue® solución para lentes de contacto, ReNu® MPS solución única sensitive eyes, ReNu® MultiPlus solución para lentes de contacto, Boston® limpiador, Boston® solución acondicionadora, Boston® Simplus solución para lentes de contacto multi-acción, Sensitive Eyes® solución para lentes de contacto, EasySept® solución para lentes de contacto, Ophtaxia® solución limpiadora de ojos, Sensitive Eyes® lubricante ocular y marcas blancas asociadas que fueron fabricadas en nuestras instalaciones de Milán (Italia). Se adjunta una lista completa de los productos y lotes de Bausch + Lomb afectados.

La salud y seguridad de todos los que utilizan nuestros productos es nuestra máxima prioridad. Si bien existe un riesgo bajo de infección con estos productos, hemos optado por retirar voluntariamente ciertos lotes de productos porque no podemos asegurar la conformidad del proveedor con respecto al cumplimiento de ciertos requisitos del proceso para alguno de los componentes de estos productos. Hasta la fecha, no se han notificado efectos adversos graves relacionados con este problema.

Ningún otro producto o lote de Bausch + Lomb se ve afectado por esta retirada.

Se ha informado a los organismos regulatorios correspondientes. Además, los detalles relativos a esta retirada están incluidos en este documento, por lo que no se distribuirá otra información.

RETIRE EL PRODUCTO AFECTADO DE SU ESTABLECIMIENTO Y PÓNGASE EN CONTACTO CON SEDGWICK, LA EMPRESA QUE ESTÁ LLEVANDO A CABO ESTA RETIRADA EN NOMBRE DE BAUSCH + LOMB PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE DEVOLUCIÓN.

Según nuestros registros, su empresa ha recibido productos afectados por esta retirada. Le pedimos que, urgentemente, tome las siguientes medidas de respuesta:

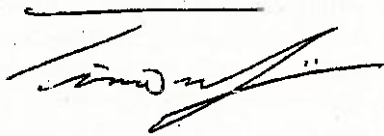
1. Revise la lista de los lotes (Anexo 1) de esta carta o en BLRecall.expertinquiry.com para determinar si tiene existencias de los productos afectados por esta retirada. Para obtener detalles adicionales del producto, incluyendo ejemplos de la etiqueta del producto para facilitar la identificación, consulte la Tabla 1 o en BLRecall.expertinquiry.com.
2. Retire los productos afectados de su inventario. No venda o distribuya más estos productos.
3. Cuente el número de productos afectados identificados en su inventario.

4. Complete el formulario de respuesta al cliente adjunto (incluyendo el número total de productos afectados identificados en su establecimiento) y envíe el formulario a Sedgwick por el correo electrónico: BLRecall@Sedgwick.com o por fax: +44-20-8705-0539 en 5 días. Es importante enviar el formulario de respuesta del cliente incluso si no tiene ningún producto afectado en sus instalaciones.
5. Contacte con Sedgwick en el 900 999 531 para organizar la recogida del producto identificado y obtener instrucciones sobre la autorización de devolución del material.
6. Imprima la notificación al cliente adjunta (Anexo 2) y colóquelo en un lugar visible para los consumidores. Mantenga la notificación para el cliente en un lugar visible durante 90 días.

Para preguntas relacionadas con este tema, por favor, llame a Sedgwick al 900 999 531.

Le agradecemos enormemente su comprensión y pronta asistencia y le pedimos disculpas por las molestias que esto le pueda causar.

Sinceramente,



Timo Jackle
Vicepresidente de Calidad, Productos Sanitarios Global Bausch + Lomb

* /TM are trademarks of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.

NOTA IMPORTANTE: Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que deban estar al tanto dentro de la cadena de suministro donde se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. Por favor, tenga en cuenta este aviso y las acciones complementarias durante un periodo adecuado para garantizar su eficacia. Informe de todos los incidentes relacionados con los productos al fabricante, distribuidor o representante legal y, si procede, a la Autoridad Nacional competente, ya que esto proporciona información importante.

NOTIFICACIÓN URGENTE DE SEGURIDAD EN EL CAMPO FORMULARIO DE RESPUESTA

Se requiere el siguiente formulario como acuse de recibo de la notificación de la retirada voluntaria de producto del mercado con fecha 25/05/2021

Detalles de producto:

Bausch + Lomb está retirando voluntariamente solo los lotes descritos en esta carta (Anexo 1), que incluye Biotrue® solución para lentes de contacto, ReNu® MPS solución única sensitive eyes, ReNu® MultiPlus solución para lentes de contacto, Boston® limpiador, Boston® solución acondicionadora, Boston® Simplus solución para lentes de contacto multi-acción, Sensitive Eyes® solución para lentes de contacto, EasySept® solución para lentes de contacto, Ophtaxia® solución limpiadora de ojos, Sensitive Eyes® lubricante ocular y marcas blancas asociadas

Por favor, revise y marque con una X si procede:

- ☐ Hemos revisado la notificación urgente de seguridad y somos conscientes de la alerta.

Por favor, revise y marque con una X la opción que se adecúe a su establecimiento:

- ☐ No tenemos ninguno de estos productos en nuestro stock.
- ☐ Tenemos alguno de estos productos en nuestro stock. Si es así, por favor, revíselo y rellene la tabla a continuación.

Por favor, complete la siguiente información para todos los lotes afectados e identificados en su establecimiento:

Productos	Número de lote	Cantidad devuelta
<ul style="list-style-type: none">Biotrue® solución única para lentes de contacto (60mL, 120mL, 240mL, 300mL, 360mL, 480mL)Biotrue Solución única flight pack (60mL, 2 X 60mL)Biotrue® solución única para lentes de contacto (2 X 300mL, 3 X 300mL, 4 X 300 mL, 1 X 300mL + 1 X 60mL, 2 X 300mL + 1 X 60mL)		
<ul style="list-style-type: none">ReNu MPS® Solución Única (60mL, 120mL, 240mL, 360mL, 500mL, and 3 X 240mL)ReNu MPS® Solución Única flight pack (2 X 60mL)ReNu MPS® Solución Única (2 X 360mL, 3X360mL, 4 X 240mL, 4 X 360mL, 6 X 240mL, 6 X 360mL, 2 X 360mL + 1 X 60mL, 3 X 360 + 1 X 60mL)ReNu MPS® Solución Única fórmula clásica 60mL, 120mL, 360mL, 3 X 360mL, 4 X 360mL, 6 X 360)		

<ul style="list-style-type: none"> • ReNu MultiPlus® Solución para lentes de contacto (60mL, 120mL, 240mL, 360mL, 500mL, 2 X 360mL, 2 X 500mL, 3 X 360mL, 3 X 240mL, 4 X 240mL, 6 X 240mL, 1 X 500mL + 1 X 60mL, 2 X 360mL + 1 X 60mL, 3 X 360 + 1 X 60mL, 3 X 360mL + 120mL) • ReNu MultiPlus® Solución para lentes de contacto flight pack (2 X 60mL) 		
<ul style="list-style-type: none"> • EasySept® solución para lentes de contacto (120mL, 360mL, 2 X 360, 3 X 360) • EasySept® solución para lentes de contacto (2 X 360 + 1360 salina, 5 X 360 + 1 X 260 salina) 		
<ul style="list-style-type: none"> • EasySept® Plus solución para lentes de contacto (240mL, 360mL, 500mL) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Boston® SIMPLUS solución multi-acción (60mL, 120mL, 360mL, 340mL) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Boston®/Boston® ADVANCE Limpiador (30mL & 4 X 30mL) • Boston®/Boston® ADVANCE Solución acondicionadora (120mL & 4 X 120mL) • Boston® Multi-Acción Solución especial Flight Pack SIMPLUS (2 X 60mL) • Boston® ADVANCE Solución limpiadora y acondicionadora Multipack (3 X 30mL & 3 X 120mL, 1 X 120mL+ 1 X 30mL) • Boston® ADVANCE Solución limpiadora y acondicionadora Starter Kit ADVANCE FORMULA (10mL & 30mL, 15mL + 30mL, 1 X 30+ 1 X 30) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Lubricante de Lentes Sensitive Eyes® (240mL, 360mL, 500mL) 		
<ul style="list-style-type: none"> • Limpiador Ophthaxia® (120mL) 		
<ul style="list-style-type: none"> • 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 		

MEDifresch medical)		
---------------------	--	--

Por la presente certifico que he retirado todos los productos afectados por la retirada de mis instalaciones para evitar su uso y venta y que contactaré con Sedgwick para organizar la recogida de los productos identificados y para obtener instrucciones de autorización de devolución del material.

Fecha

Nombre

Código cuenta Bausch + Lomb

Firma

Nombre del centro

Número de teléfono

Por favor, complete, firme y envíe este formulario:

Email: BLRecall@Sedgwick.com **o Fax:** +44-20-8705-0539

Para cualquier consulta por favor llame a Sedgwick al teléfono: 900 999 531.

Acuerdo de confidencialidad: la información contenida en este mensaje es información confidencial destinada al uso de la dirección indicada anteriormente. Si usted no es el destinatario previsto ni el empleado o agente responsable de entregar este mensaje al destinatario previsto, por la presente se le notifica que cualquier divulgación, copia, distribución o la realización de cualquier acción en función del contenido de la información está estrictamente prohibida. Si ha recibido esto por error, notifiquenoslo inmediatamente por teléfono para organizar la devolución del documento original.

