



Dirección General de Inspección y Ordenación

CONSEJERÍA DE SANIDAD

Comunidad de Madrid

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS nº 016-2017 (REFERENCIA PS/CV/NA/36157)

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.

DESTINATARIO: COLEGIO OFICIAL DE MÉDICOS. SOCIEDADES CIENTÍFICAS Y PROFESIONALES DEL SECTOR.

REMITENTE: LA JEFA DEL ÁREA DE CONTROL FARMACÉUTICO Y PRODUCTOS SANITARIOS.

FECHA: 16.01.2017

Nº de Páginas: CUATRO

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.

La solución de limpieza y desinfección EasySept Hydro Plus es una solución para lentes de contacto que incluye un portalentes 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 portalentes, existían ocasiones en las que se detectaba peróxido residual en los estuches portalentes, 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.

Rogamos transmita esta información entre sus colegiados/asociados para su conocimiento y acciones que procedan.

SE ADJUNTA:

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

P.A. Inspectora Farmacéutica

Tfno.contacto:
Correo electrónico:

91.370.28.30
redalertas@salud.madrid.org



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **089035973442838604081**