

Circular Informativa

N.º 163/CD/550.20.001

Data: 28/10/2019

Assunto: **Recolha de lotes das lentes de contacto 1-day Acuvue moist for astigmatism**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Johnson & Johnson Vision Care está a proceder à recolha de lotes das lentes de contacto **1-day Acuvue moist for astigmatism** (em anexo) devido à possibilidade de existência de corpos estranhos nas lentes ou no líquido da embalagem.

O risco para o utilizador de uma lente de contacto afetada é baixo, mas podem ocorrer situações de vermelhidão, desconforto ou abrasão da córnea. De acordo com a informação do fabricante, não há registo de quaisquer efeitos adversos graves associados à utilização dos lotes afetados. Até à data, o Infarmed também não recebeu qualquer notificação de incidente envolvendo os mesmos lotes.

Para evitar a ocorrência de situações semelhantes, o fabricante implementou novas medidas de controlo do fabrico deste dispositivo.

Face ao exposto, o Infarmed recomenda:

- Os utilizadores que tenham utilizado lentes de contacto pertencentes a qualquer um dos lotes afetados e que manifestem irritação, dor ou vermelhidão persistentes, ou uma alteração da visão após a remoção das lentes, devem contactar imediatamente o seu médico.
- Os distribuidores e locais de venda devem colocar em quarentena os dispositivos médicos pertencentes a estes lotes e proceder à sua devolução;
- Os utilizadores afetados devem contactar o Serviço de Apoio ao Clientes da Johnson & Johnson Vision (nº 800 200 243) ou o estabelecimento onde as lentes foram adquiridas com vista à sua devolução.

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com estes dispositivos médicos devem ser notificados à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através dos contactos: tel.: +351 21 798 71 45; fax: +351 21 111 7559; *e-mail*: dvps@infarmed.pt.

O Conselho Diretivo

Anexo - Lotes afetados

Os números de lote das Lentes de Contacto 1-day Acuvue moist for astigmatism são apresentados na zona do código de barras impresso na parte traseira ou lateral de cada caixa bem como em cada blister individual da embalagem.

| Especificação de produto Curva Base (BC), Potência | Número de Lote Principal | Números de Lotes de embalagens de 30 unidades |
|---|---|--|
| BC 8,5, -6,00D/-0,75 X 180 | 395749 | 3957490101 3957490102 3957490103 3957490104 3957490105 3957490106 3957490107 3957490108 3957490109 3957490110 3957490111 3957490112 |
| BC 8,5, -6,00D/-1,75 X 180 | 395750 | 3957500101 3957500102 3957500103 3957500104 3957500105 3957500106 3957500107 3957500108 3957500109 3957500110 |

| | | |
|----------------------------|--------|--|
| | | 3957500111 3957500112 |
| BC 8,5, -3,50D/-0,75 X 180 | 395751 | 3957510101 3957510102 3957510103 3957510104 3957510105 |