

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