



Nota informativa

13 de desembre del 2018

ARS/2018/15068

RETIRADA DEL MERCAT DE VARIS LOTS DEL COL·LIRI ARTELAC REBALANCE MONODOSI

El Ministeri de Salut ha tingut coneixement, a través de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), de la retirada del mercat dels lots 779167 i 779146 del col·liri **Artelac Rebalance Monodosi**, fabricat per Dr. Gerhard Mann, Alemanya, a causa d'un problema de qualitat.

La solució **Artelac Rebalance Monodosi**, està indicada com a lubricant ocular i humectant de lents de contacte.

D'acord amb la informació facilitada per l'empresa, el seu ús pot produir una irritació ocular transitòria i reaccions locals d'intolerància.

Productes afectats

A la taula es descriuen els lots afectats:

PRODUCTE	NÚM. DE LOT	DATA DE CADUCITAT
Artelac Rebalance Monodosi	779167	09-2019
Artelac Rebalance Monodosi	779146	12-2018

La informació del lot i de la data de caducitat apareixen en una de les solapes laterals de la caixa.



Recomanacions:

a) Centres i establiments sanitaris

- ✓ Si disposeu d'unitats dels lots 779167 i 779146 de la solució **Artelac Rebalance Monodosi**, retireu els productes de la venda i contacteu amb l'empresa per fer-ne la devolució.

b) Pacients

- ✓ Si sou usuari del producte **Artelac Rebalance Monodosi** i disposeu d'alguna unitat corresponent a algun dels lots anteriorment referenciats, deixeu d'utilitzar-la. Si experimenteu molèsties als ulls com ara irritació o coïssor, contacteu amb el vostre metge.

Si el vostre producte **Artelac Rebalance Monodosi** no es correspon amb els números de lot anteriorment citats, no us afecta aquesta nota de seguretat.

Dades de l'empresa

Bausch & Lomb S.A.
Avda. Valdelaparra 4
28108 Madrid.

Tel. 902 250 320

pharmaespana.pharmaespana@bausch.com
www.bausch.com

Secretaria d'Estat de Salut