

Referencia: SOFM/MJA/apf  
Fecha: 13/12/2018  
Ref AEMPS: PS 25/2018

### NOTA INFORMATIVA

## RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS LOTES DEL COLIRIO ARTELAC REBALANCE MONODOSIS

#### PRODUCTOS AFECTADOS:

Colirio lubricante ocular y  
humectante de lentes de contacto

Lote / Fecha caducidad

**Artelac Rebalance Monodosi**

**779167** : Fecha de caducidad 09-2019

**779146** : Fecha de caducidad 12-2018



La información sobre el número de lote aparece en una de las solapas laterales de la caja, como se ve en la imagen. Si su producto Artelac Rebalance Monodosi no se corresponde con los números de lote citados, no le afecta esta nota de seguridad.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada por la empresa Bausch & Lomb, S.A., de la retirada del mercado de los lotes 779167 y 779146 del colirio Artelac Rebalance Monodosi, fabricado por Dr. Gerhard Mann, Alemania, al haberse detectado una disminución del pH y del contenido en Vitamina B12 (Cianocobalamina) en la solución, durante la vida útil del producto. La solución Artelac Rebalance Monodosi, está indicada como lubricante ocular y humectante de lentes de contacto.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, no se ha observado un aumento en la notificación de efectos adversos, pero su uso puede producir una irritación ocular transitoria y reacciones locales de intolerancia (escozor ocular transitorio).

Este producto se distribuye en España a través de la empresa: Bausch & Lomb S.A., Avda. Valdelaparra 4, 28108, Alcobendas, Madrid.



## SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa ha remitido una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los distribuidores y a los centros y establecimientos que disponen del producto afectado en nuestro país, en la que se incluyen las acciones a seguir para proceder a su retirada.

## RECOMENDACIONES

### a) Distribuidores y establecimientos de venta

Si dispone de unidades de los lotes 779167 y 779146 de la solución Artelac Rebalance Monodosis, retire los productos de la venta y contacte con la empresa para su devolución.

### b) Profesionales sanitarios de centros sanitarios

Si dispone de unidades de los lotes citados de la solución Artelac Rebalance Monodosis, no las entregue a pacientes y devuélvalas a la empresa que se las suministró.

### c) Pacientes

Si usted es usuario del producto Artelac Rebalance Monodosis y dispone de alguna unidad correspondiente a alguno de los lotes anteriormente referenciados, deje de utilizarla y, como es habitual, si experimenta molestias en los ojos como irritación o escozor contacte con su médico.

Logroño, 13 de diciembre de 2018

**Gobierno de La Rioja**  
**Salud**  
**Prestaciones y Farmacia**

**Mª José Aza Pascual-Salcedo**  
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN  
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS.

# BAUSCH + LOMB

---

## AVISO URGENTE DE SEGURIDAD

Retirada Voluntaria del Mercado de algunos lotes del colirio Artelac Rebalance Monodosis

2 de Noviembre de 2018

### Producto Sanitario Afectado

Marca comercial: Artelac Rebalance Monodosis

Números de lotes: 779167 (fecha de caducidad 09-2019) y 779146 (fecha de caducidad 12-2018)

La información sobre el número de lote aparece en una de las solapas laterales de la caja. Puede ver un ejemplo de la caja aquí para identificar el producto y el número de lote.



**Categoría de producto:** Producto sanitario, colirio, lubricante ocular y humectante de lentes de contacto

**Número interno de FSCA:** RF 18/2018

**Tipo de acción:** Devolución y destrucción de los lotes afectados de Artelac Rebalance Monodosis.

Retirada de producto en inventario

Estimado cliente,

Queremos informarle de la retirada de producto voluntaria que estamos llevando a cabo. Por favor, tenga en cuenta que esta retirada se refiere a todas las unidades de los lotes mencionados que tenga en su inventario. No se espera un riesgo para el usuario final.

### Descripción del problema e información de producto:

La retirada voluntaria del mercado de los dos lotes afectados se produce porque se ha detectado una disminución del pH y la Vitamina B12 (Cianocobalamina) en la solución durante la vida del producto. Los valores medidos estaban fuera de especificaciones y en algunos casos se ha producido una decoloración de la solución. No se ha observado un aumento de efectos adversos reportados. El uso puede producir una irritación ocular transitoria y reacciones locales de intolerancia (escozor ocular transitorio). Si algún paciente detecta una reacción adversa, debe dejar de utilizar el producto. Basándonos en experiencias pasadas, no es necesario tomar otras medidas.

### Medidas a tomar:

#### 1. Cuarentena o separación del producto:

- Por favor separe las cajas de los lotes 779167 y 779146.
- Los productos afectados deben ponerse en cuarentena.

- Después, rellene el Formulario de Confirmación de Cuarentena para Artelac Rebalance Monodosis y el listado de lotes y unidades afectadas (Anexo 1). El formulario debe enviarse al departamento de Atención al Cliente de Bausch + Lomb:  
[pharmaespana.pharmaespana@bausch.com](mailto:pharmaespana.pharmaespana@bausch.com)

**2. Devolución de producto:**

- Envíe el producto de los lotes 779167 y 779146 a:  
Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Retourenabteilung  
Brunsbütteler Damm 165-173  
13581 Berlin  
Germany

Por favor asegúrese de que todas las personas de su organización están informadas sobre este "Aviso Urgente de Seguridad". Por favor, conserve esta información hasta que esta acción se haya completado.

La AEMPS (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios) ha recibido una copia de este "Aviso Urgente de Seguridad".

La decisión de llevar a cabo esta retirada del Mercado de producto voluntaria es parte de nuestro compromiso con la calidad y la satisfacción al cliente. Sentimos cualquier inconveniente y le aseguramos que estamos trabajando para completar esta retirada lo antes posible.

Si tiene alguna duda, no dude en contactar con nosotros:

Teléfono: 902 250 320

Email: [pharmaespana.pharmaespana@bausch.com](mailto:pharmaespana.pharmaespana@bausch.com)

Atentamente,



María Álvarez  
Regulatory Affairs Specialist  
Technical Director & Pharmacovigilance deputy

# ANEXO I

---

## FORMULARIO DE CONFIRMACIÓN DE CUARENTENA PARA Artelac Rebalance Monodosis, Lotes 779167 y 779146

Este formulario sirve como acuse de recibo de la notificación de retirada del 2 de Noviembre de 2018 en sus instalaciones.

Detalles del producto: Artelac Rebalance Monodosis, Lotes 779167 y 779146, producido por Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH y afectados por la retirada voluntaria del producto del mercado.

Por favor, confirme si tiene alguno de los productos de los lotes mencionados en su stock:

| Artículo                    | Número de lote afectado | Número de unidades en su stock | Firma de la persona responsable |
|-----------------------------|-------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| Artelac Rebalance Monodosis | 779167                  |                                |                                 |
| Artelac Rebalance Monodosis | 779146                  |                                |                                 |

**Confirmando que los productos arriba mencionados han sido puestos en cuarentena como medida preventiva.**

**Confirmando que ninguno de los productos arriba mencionados está en nuestro stock.**

Instalación:

Teléfono:

Ciudad:

E-mail:

Nombre y apellidos:

Cargo:

Firma:

Fecha:

Por favor, complete, firme y devuelva este formulario a: [pharmaespana.pharmaespana@bausch.com](mailto:pharmaespana.pharmaespana@bausch.com)

