

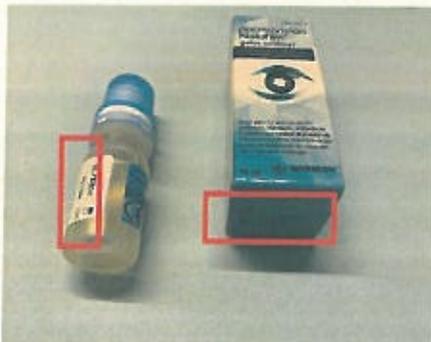
Alerta Productos Sanitarios 720/2020

Referencia: SOFM/MJA/apf

Fecha: 23/12/2020

ASUNTO: Retirada del mercado de los lotes H0119, H0120 y H0220 de la solución oftálmica Normovisión Hialufilm (referencia NVS HIA. CN 194169.5), debido a la posibilidad de que no se preserve adecuadamente la esterilidad una vez abierto el envase, lo que podría llegar a producir la contaminación de la solución oftálmica si el producto entrara en contacto con una superficie contaminada.

PRODUCTO: Normovisión Hialufilm. Número de referencia NVS HIA. CN 194169.5
Lotes afectados: H0119, H0120, H0220



Solución oftálmica con acción protectora, hidratante, antioxidante y nutritiva que facilita el proceso de reepitelización de la superficie ocular.

Fabricado por Laboratorios NORMON, S.A; Ronda de Valdecarrizo, 6. 28760 Tres Cantos, Madrid. Teléfono de atención al cliente: +34 918065240 Página web: <https://www.normon.es>

En la imagen anexa se puede ver el lugar de aparición del número de lote en el producto

MENSAJE: La empresa Normon está remitiendo nota de aviso para informar acerca del problema detectado en algunas unidades, especialmente del lote H0119, que pueden no preservar adecuadamente la esterilidad. La incidencia de este hecho es de 0,011% en el lote H0119, y nula en el lote H0120 y H0220, pero no se descarta que pueda ocurrir también en estos otros dos lotes.

La causa parece ser que cuando una gota del producto comienza a salir sin llegar a desprenderse, al no retornar dentro gracias al sistema OSD, se seca, pudiendo cristalizar y pudiendo llegar a obstruir la punta selladora (cuyo cierre preserva la solución) la cual podría ya no cerrarse correctamente o cerrarse más lentamente. Esto, junto con la posibilidad de que el producto entre en contacto con una superficie contaminada, puede llegar a producir la contaminación de la solución oftálmica.

Así mismo la empresa anuncia que es su intención, de momento, cesar la comercialización del producto por la carencia de garantías suficientes por parte del fabricante, que asegure la erradicación total de este problema.

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 23 DIC. 2020

Hora:

Número: J-193420



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2020-720	REFERENCIA PS/MJF/64068
PRODUCTO Normovisión Hialufilm. Número de referencia NVS HIA. CN 194169.5	
FINALIDAD PREVISTA Solución oftálmica con acción protectora, hidratante, antioxidante y nutritiva que facilita el proceso de reepitelización de la superficie ocular.	
Nº LOTE H0119, H0120, H0220	
FABRICANTE COC Farmaceutici S.R.L, Italia	
DISTRIBUIDOR Laboratorios NORMON, S.A; Ronda de Valdecarrizo, 6. 28760 Tres Cantos, Madrid.	
ASUNTO Retirada del mercado de los lotes H0119, H0120 y H0220 de la solución oftálmica Normovisión Hialufilm (referencia NVS HIA. CN 194169.5), debido a la posibilidad de que no se preserve adecuadamente la esterilidad una vez abierto el envase, lo que podría llegar a producir la contaminación de la solución oftálmica si el producto entrara en contacto con una superficie contaminada.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">• Nota de aviso empresa• Nota informativa de la AEMPS, referencia PS 36/2020	

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 22/12/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 7Q4Q8TZCE3



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89



MINISTERIO
DE SANIDAD

am agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS

NOTA INFORMATIVA

La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados lotes de la solución oftálmica **NORMOVISIÓN HIALUFILM**

Fecha de publicación: 22 de diciembre de 2020

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 36/2020

- o La AEMPS informa de la retirada del mercado de los lotes H0119, H0120 y H0220 de la solución oftálmica **NORMOVISIÓN HIALUFILM**, fabricada por **COC Farmaceutici S.R.L**, Italia, y distribuida por **LABORATORIOS NORMON, S.A**, España.
- o La retirada se produce debido a la posibilidad de que no se preserve adecuadamente la esterilidad una vez abierto el envase.
- o La Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar para profesionales sanitarios de farmacias, parafarmacias y pacientes.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada a través del distribuidor **LABORATORIOS NORMON S.A**, España, de la retirada del mercado de los lotes H0119, H0120 y H0220 de la solución oftálmica **NORMOVISIÓN HIALUFILM**, fabricada por **COC Farmaceutici S.R.L**, Italia.

NORMOVISIÓN HIALUFILM es un producto sanitario con acción protectora, hidratante, antioxidante y nutritiva que facilita el proceso de reepitelización de la superficie ocular. Está elaborada a base de hialuronato de sodio con alto y bajo peso molecular, extracto de centella asiática y vitamina E y es apto para su uso con lentes de contacto blandas y rígidas permeables al gas.

De acuerdo con la información facilitada, **Laboratorios Normon, S.A.** ha detectado que algunas unidades del lote H0119 de la solución oftálmica **NORMOVISIÓN HIALUFILM** pueden no preservar adecuadamente la esterilidad, esto junto con la posibilidad de que el producto entre en contacto con una superficie contaminada, podría llegar a producir la contaminación de la solución oftálmica. Aunque este hecho no se ha detectado en los lotes H0120 y H0220, no se descarta que también pueda ocurrir en ellos.

Este producto se distribuye en España a través de la empresa **LABORATORIOS NORMON S.A**, sita en Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos, Madrid.

Situación actual en España

El distribuidor ha enviado una nota de aviso a los profesionales sanitarios de las oficinas de farmacia y parafarmacia en nuestro país, así como a los mayoristas que disponen de los lotes afectados del producto, en la que se incluyen las acciones a seguir para proceder a su retirada.

Producto afectado

Solución oftálmica NORMOVISIÓN HIALUFILM, fabricada por COC Farmaceutici S.R.L, Italia y distribuida por LABORATORIOS NORMON S.A, España.

Lotes H0119, H0120 y H0220



Fig.1 Normovisión Hialufilm®. Lugar de aparición del número de lote en el producto



Información para farmacias y parafarmacias

Si usted dispone en su establecimiento de los lotes H0119, H0120 o H0220 de la solución oftálmica NORMOVISIÓN HIALUFILM, retire los productos de la venta y contacte con la empresa distribuidora para su devolución.



Información para pacientes

Si usted dispone de algún envase de los lotes H0119, H0120 o H0220 de la solución oftálmica NORMOVISIÓN HIALUFILM, no lo utilice y, como es habitual, si experimenta molestias en los ojos contacte con su médico.

Datos de la empresa distribuidora

LABORATORIOS NORMON S.A

Ronda de Valdecarrizo, 6.

28760 Tres Cantos, Madrid

Teléfono de atención al cliente: +34 918065240

Página web: <https://www.normon.es>



NORMON

Tres Cantos, 9 de diciembre 2020

Asunto: Retirada voluntaria Normovisión Hialufilm
REF: FSN PS/ PS/CAPA_3-2020/NVS HIA

Estimado cliente

Nos ponemos en contacto con usted para comunicarle que estamos procediendo a la **retirada voluntaria** de los siguientes lotes del producto **NORMOVISIÓN HIALUFILM**:

H0119,

H0120

H0220

El motivo de esta retirada es que hemos detectado algunas unidades, especialmente del lote H0119, que pueden no preservar adecuadamente la esterilidad. La incidencia de este hecho es de 0,011% en el lote H0119, y nula en el lote H0120 y H0220, pero no se descarta que pueda ocurrir también en estos otros dos lotes. La causa parece ser que cuando una gota del producto comienza a salir sin llegar a desprenderse, al no retornar dentro gracias al sistema OSD, se seca, pudiendo cristalizar y pudiendo llegar a obstruir la punta selladora (cuyo cierre preserva la solución) la cual podría ya no cerrarse correctamente o cerrarse más lentamente. Esto, junto con la posibilidad de que el producto entre en contacto con una superficie contaminada, puede llegar a producir la contaminación de la solución oftálmica.

Hemos recibido sólo cuatro casos no graves de afectación ocular asociados al empleo del producto, y ninguno de carácter grave.

Es nuestra intención, por ahora, no volver a comercializar el producto dado que no hemos recibido garantías suficientes por parte del fabricante, que nos aseguren la erradicación total de este problema.

Lamentamos las molestias que le haya podido ocasionar este incidente y esperamos poder resolverse y abonárselo rápidamente.

Heámos solicitado a las farmacias devolver las unidades de Normovisión Hialufilm disponibles a su mayorista habitual mediante los canales habituales para este tipo de retiradas.

Le solicitamos a usted como distribuidor enviar a su contacto de Normon jorge.moreno@normon.com los siguientes datos correspondientes a las unidades recogidas:

FORMULARIO DE RESPUESTA A LA COMUNICACIÓN DE RETIRADA

1. Información de la retirada:

Producto afectado por la retirada:	Lote:	Caducidad:
NORMOVISIÓN HIALUFILM Código Nacional: 194169.5	H0119	31/10/2022
	H0120	28/02/2023
	H0220	30/06/2023

2. Información del cliente:

Código cliente	
Dirección de recogida	
Horario de recogida preferente	
Persona de contacto	
Teléfono de contacto	

Declara:

El cliente mencionado devuelve a Laboratorios Normon S.A., las siguientes unidades de Normovisión Hialufilm disponibles en sus instalaciones a fecha

Lote	Nº Unidades *
H0119	
H0120	
H0220	

Nº Bultos totales	
--------------------------	--

Las unidades restantes han sido utilizadas y agotadas con fecha previa a la recepción de esta comunicación.

Sírvase prestar atención a esta nota y aplicar las medidas resultantes durante el tiempo necesario para garantizar la eficacia de las medidas correctivas.

Por la presente, le confirmamos que este aviso ha sido enviado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Quedamos a su entera disposición. Les saluda muy atentamente.

Jorge Moreno



NORMON

Tres Cantos, 9 de diciembre 2020

Asunto: Retirada voluntaria Normovisión Hialufilm
REF: FSN PS/ PS/CAPA_3-2020/NVS HIA

Estimado cliente

Nos ponemos en contacto con usted para comunicarle que estamos procediendo a la **retirada voluntaria** de los siguientes lotes del producto **NORMOVISIÓN HIALUFILM:**

H0119,

H0120

H0220

El motivo de esta retirada es que hemos detectado algunas unidades, especialmente del lote H0119, que pueden no preservar adecuadamente la esterilidad. La incidencia de este hecho es de 0,011% en el lote H0119, y nula en el lote H0120 y H0220, pero no se descarta que pueda ocurrir también en estos otros dos lotes. La causa parece ser que cuando una gota del producto comienza a salir sin llegar a desprenderse, al no retornar dentro gracias al sistema OSD, se seca, pudiendo cristalizar y pudiendo llegar a obstruir la punta selladora (cuyo cierre preserva la solución) la cual podría ya no cerrarse correctamente o cerrarse más lentamente. Esto, junto con la posibilidad de que el producto entre en contacto con una superficie contaminada, puede llegar a producir la contaminación de la solución oftálmica.

Hemos recibido sólo cuatro casos no graves de afectación ocular asociados al empleo del producto, y ninguno de carácter grave.

Es nuestra intención, por ahora, no volver a comercializar el producto dado que no hemos recibido garantías suficientes por parte del fabricante, que nos aseguren la erradicación total de este problema.

Lamentamos las molestias que le haya podido ocasionar este incidente y esperamos poder resolvérselo y abonárselo rápidamente.

Si usted es un distribuidor, esta información debe transmitirse a los clientes que han recibido uno de los lotes en cuestión.

Sírvase prestar atención a esta nota y aplicar las medidas resultantes durante el tiempo necesario para garantizar la eficacia de las medidas correctivas.

Por la presente, le confirmamos que este aviso ha sido enviado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

- **Si usted tiene unidades de Normovisión Hialufilm, le rogamos las devuelva a su mayorista habitual mediante los canales habituales para este tipo de retiradas.**

Cualquier duda que tenga en relación con esta retirada voluntaria, puede consultar a sac@normon.com

Quedamos a su entera disposición. Les saluda muy atentamente.

Leticia Bravo Alférez
Responsable Técnico Productos Sanitarios