



ALERTA PRODUCTOS SANITARIOS Nº 400/2014

Referencia: SOF/MJA/jg

Fecha: 28/07/2014

**ASUNTO:** Detección de un certificado de marcado CE falso para las soluciones para el cuidado de lentes de contacto "Dream eye" fabricadas por K&JC CO., LTD, República de Corea.

**PRODUCTOS AFECTADOS:** Soluciones para el cuidado de lentes de contacto "Dream eye" fabricadas por K&JC CO., LTD, República de Corea.

**MENSAJE:** Se ha recibido en el Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), comunicación de las autoridades competentes de Eslovaquia, relacionada con la detección de la falsificación de un certificado de marcado CE emitido por el Organismo Notificado Eslovaco "EVPU a.s.", con número de identificado 1293, a la empresa K&JC CO., LTD, República de Corea, para las soluciones para el cuidado de lentes de contacto "Dream eye".

De acuerdo con la información facilitada, el Organismo Notificado 1293, emitió el 18 de Diciembre de 2008 un certificado de marcado CE, número 40101/101/1/2008/CE, al fabricante K&JC CO., LTD, República de Corea, para el producto solución para el cuidado de lentes de contacto "Dream eye" y con validez hasta el 17 de diciembre de 2013. El certificado fue retirado el 17 de Febrero de 2011 por el Organismo Notificado debido a que el fabricante no permitió llevar a cabo la auditoria de seguimiento reglamentaria. El certificado número 40101/101/1/2013/CE, con fecha de emisión 18 de Noviembre de 2013 y validez hasta el 17 de Noviembre de 2018 es falso.

En el registro de comunicaciones de puesta en el mercado de la AEMPS, no existe constancia de que este producto se comercialice en España, sin embargo no puede descartarse la posibilidad de que se encuentre de forma fraudulenta en el mercado español.

Remitimos la Nota Informativa elaborada por la AEMPS en la que se incluyen las actuaciones a llevar a cabo en caso de detectar este producto en el mercado español.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica:

- Tfno: 941299933, Fax 941 296134- Correo electrónico: [alertas.productossanitarios@larioja.org](mailto:alertas.productossanitarios@larioja.org)

- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica- Productos sanitarios C/ Obispo Lepe s/n CP 26071 Logroño.

En Logroño, a 28 de julio de 2014



**Gobierno  
de La Rioja**  
Salud y Servicios Sociales  
Asistencia, Prestaciones y Farmacia

Dra. M.J. Aza  
Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica

**Gobierno de La Rioja**  
Oficina Auxiliar de Registro  
Salud y Servicios Sociales

Fecha: **28 JUL. 2014**

Hora:  
Número:



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### SOLUCIONES PARA EL CUIDADO DE LENTES DE CONTACTO "DREAM EYE" FABRICADAS POR K&JC CO., LTD, REPÚBLICA DE COREA. CERTIFICADO DE MARCADO CE FALSO

Fecha de publicación: 25 de julio de 2014

---

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, MARCADO CE FALSO.  
Referencia: PS, 6/2014

***La AEMPS informa de la detección de un certificado de marcado CE falso para las soluciones para el cuidado de lentes de contacto "Dream eye" fabricadas por K&JC CO., LTD, República de Corea, por lo que dichos productos carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad y no deben adquirirse ni utilizarse.***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por las autoridades sanitarias de Eslovaquia, de la falsificación de un certificado de marcado CE emitido por el Organismo Notificado Eslovaco "EVPU a.s.", con número de identificación 1293, a la empresa K&JC CO., LTD, República de Corea, para las soluciones para el cuidado de lentes de contacto "Dream eye".

De acuerdo con la información facilitada, el Organismo Notificado 1293 emitió el 18 de Diciembre de 2008 un certificado de marcado CE, número 40101/101/1/2008/CE, al fabricante K&JC CO., LTD, República de Corea, que fue posteriormente retirado. El certificado detectado, número 40101/101/1/2013/CE, con fecha de emisión 18 de Noviembre de 2013 y validez hasta el 17 de Noviembre de 2018 es falso.

Las soluciones para el cuidado de lentes de contacto son productos sanitarios, y para comercializarse legalmente en la Unión Europea, deben haber sido evaluadas por un Organismo Notificado y estar provistas del marcado CE, distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación y que debe figurar en el etiquetado y el prospecto del producto junto con el número de identificación del Organismo Notificado que ha evaluado su conformidad.



En el registro de comunicaciones de puesta en el mercado de la AEMPS, no existe constancia de que este producto se comercialice en España, sin embargo no puede descartarse la posibilidad de que se encuentre de forma fraudulenta en el mercado español.

Se advierte a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos de los riesgos que supone la adquisición y utilización de dicho producto, ya que carece de garantías de seguridad, eficacia y calidad.

Si detecta estos productos en el mercado español, informe a la AEMPS por fax al número 91 822 52 89 o por correo electrónico a la dirección [remedios@aeemps.es](mailto:remedios@aeemps.es), incluyendo los datos de la empresa que les ha suministrado el producto.