



Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zamora FECHA: 14/03/2012

Centro de Información del Medicamento (CIM) Nº 21/2012

CAMBIO EN LAS CONDICIONES DE DISPENSACIÓN DE **MULTAQ** A PARTIR DEL **1 DE ABRIL DE 2012**

Como ya se informó en la [Circular Nº 17/2012 CIM · Suplemento del Nomenclátor Oficial de Productos farmacéuticos \(01/03/2012\)](#), la AEMPS ha modificado las condiciones de prescripción y dispensación de Multaq® que ha sido calificado como medicamento de Diagnóstico Hospitalario (DH, Δ). Por ello, precisará visado de Inspección previo a la dispensación en cualquier receta del Sistema Nacional de Salud (Sacyl, Muface, Isfas y Mugeju) a partir del próximo **1 de abril de 2012**:

664343 Multaq 400 mg 60 comprimidos recubiertos con película

603673 Multaq 400 mg 100 comprimidos recubiertos con película

ULTIMAS NOTICIAS URGENTES

12/03/2012 - Publicación de nuevos listados de principios activos que incorporan el pictograma de la conducción. (Grupo J y Grupo V)

Enlace:

<http://www.aemps.gob.es/industria/etiquetado/conduccion/listadosPrincipios/home.htm>

13/03/2012 - Retirada del mercado del lote 109077 de la solución para lentes de contacto “Eye See All in One Solution + Hyaluronate”, fabricada por Lapis Lazuli International NV., Holanda

La AEMPS informa de la retirada del mercado del lote 109077 de la solución para lentes de contacto “Eye See All In One Solution + Hyaluronate”, fabricada por Lapis Lazuli International NV., Holanda, al haberse detectado problemas de irritación, ojo rojo y conjuntivitis durante su utilización.

Para más información:

cimza@redfarma.org – Teléfono: 980 532417- Calle Santa Clara, 33, Entreplanta
www.cofzamora.es

● Página 2

14 marzo 2012

14/03/2012 - Alerta farmacéutica nº R 05/2012: Biolid 3,5 g polvo para suspensión oral, 30 sobres

Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes D007, D010 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

D007: fecha de caducidad **abril 2013**

D010: fecha de caducidad **noviembre 2013**

EL CENTRO DE INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO



Fdo.: Beatriz Martín Ballesteros



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL MERCADO DEL LOTE 109077 DE LA SOLUCIÓN PARA LENTES DE CONTACTO “Eye See All In One Solution + Hyaluronate”, FABRICADA POR LAPIS LAZULI INTERNATIONAL NV., HOLANDA

Fecha de publicación: 13 de marzo de 2012

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS_05/2012

La AEMPS informa de la retirada del mercado del lote 109077 de la solución para lentes de contacto “Eye See All In One Solution + Hyaluronate”, fabricada por Lapis Lazuli International NV., Holanda, al haberse detectado problemas de irritación, ojo rojo y conjuntivitis durante su utilización.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada por el fabricante Lapis Lazuli International NV., Holanda, de que en Septiembre de 2011 llevó a cabo la retirada del lote 109077, de la solución para lentes de contacto “Eye See All In One Solution + Hyaluronate”, al haberse detectado problemas de irritación, ojo rojo y conjuntivitis durante su utilización.

“Eye See All In One Solution + Hyaluronate” se trata de una solución única para la limpieza diaria y la desinfección de lentes de contacto.

De acuerdo con la información facilitada por el fabricante, este problema podría deberse a un cambio en la composición del producto en dicho lote.

Lapis Lazuli Optical Services S.L., sita en C/ Mieres 14, 282250 Torrelodones, Madrid, fue la empresa a través de la cual se distribuyó el lote afectado en España.

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO AFECTADO

Lot 109077 de la solución para lentes de contacto “Eye See All In One Solution + Hyaluronate”.



SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa no ha enviado una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los establecimientos de óptica, que disponen del lote afectado, para proceder a su retirada.

De acuerdo con la información facilitada por el fabricante, 2600 unidades del lote 109077 fueron enviadas a Lapis Lazuli Optical Services S.L., de las cuales 2193 unidades fueron devueltas y destruidas. Las 407 unidades restantes probablemente hayan sido distribuidas.

RECOMENDACIONES

a) Establecimientos de óptica

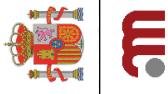
1. Si dispone en su establecimiento de la solución para lentes de contacto “Eye See All In One Solution + Hyaluronate” del lote 109077, retire los productos de la venta y contacte con la empresa para su devolución.
2. Si ha vendido esta solución a los pacientes, intenté identificarlos para recabar la devolución del producto.

[CORREO ELECTRÓNICO]
sns@aemps.es

Página 1 de 3
www.aemps.gob.es

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección “listas de correo”.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES Y IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS



b) Pacientes

Si usted es usuario de la solución para lentes de contacto "Eye See All In One Solution + Hyaluronate", debe seguir las instrucciones siguientes:

1. Identifique si su solución está afectada. Para ello, compruebe si el número de lote es el 109077.
2. Si su solución está afectada, deje de utilizarla.
3. Si experimenta molestias en los ojos, consulte a su médico.
4. Si su solución no corresponde al número de lote 109077, no le afecta esta nota de seguridad.

Los profesionales sanitarios pueden comunicar cualquier incidente relacionado con la solución para lentes de contacto "Eye See All In One Solution + Hyaluronate", de acuerdo al procedimiento establecido en las [Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios](#) (Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010) y los formularios relacionados.

DATOS DE LAS EMPRESA

Lapis Lazuli España Optical Services S.L.

C/ Mieres 14

28250 Torrelodones

Madrid

Teléfono: 91 859 57 01

Fax: 91 101 65 43



ALERTA FARMACÉUTICA

Referencia: DICM/CONT/MJA	Nº alerta: R_05/2012	Fecha: 13/03/2012
Producto: Medicamento		
Marca comercial y presentación: BIOLID 3,5 g POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL, 30 sobres		
DCI o DOE: PLANTAGO OVATA		
Nº Registro: 63382		
Código Nacional: 916411		
Lotes y fecha de caducidad: <ul style="list-style-type: none">• D007: fecha de caducidad abril 2013• D010: fecha de caducidad noviembre 2013		
Titular de autorización de comercialización: LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.		
Laboratorio fabricante: TEVA PHARMA, S.L.U.		
Domicilio social del responsable del producto: C/ Julián Camarillo, 35, 28037, Madrid		
Descripción del defecto: Resultado fuera de especificaciones detectado en la campaña de control del mercado		
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación		
Clasificación de los defectos: Clase 2		
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes D007, D010 y devolución al laboratorio por los cauces habituales		
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada		

**JEFE DE DEPARTAMENTO
DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS**

Belén Escribano Romero