MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-585	PS/PPR/73568

PRODUCTO
Lentes intraoculares LENTIS

FINALIDAD PREVISTA
Lentes de cámara posterior indicadas para la corrección visual de afaquia en pacientes adultos después de la extracción de cataratas intracapsulares o extracapsulares por facoemulsificación.

Nº SERIE Y LOTE
La empresa indicará a cada centro en su nota de aviso los modelos, nº de serie y lote afectados.

FABRICANTE
OCULENTIS B.V., Países Bajos.

DISTRIBUIDOR
Topcon España S.A., Frederic Mompou nº4 Esc-A Bajo 3, 08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

ASUNTO
Cese de la utilización, cese de la comercialización y retirada del mercado de las lentes intraoculares fabricadas por Oculentis B.V., al haberse declarado en bancarrota la empresa.

INFORMACION ADICIONAL
El distribuidor español Topcon, a requerimiento de la AEMPS, está procediendo a la retirada de estas lentes debido a que el fabricante no podrá hacer el seguimiento postcomercialización de los productos implantados.

RECOMENDACIONES AEMPS
Los centros y profesionales sanitarios que dispongan de estas lentes deben cesar, de forma inmediata, su implantación.
Cualquier problema relacionado con estas lentes deberá ser comunicado al Sistema de Vigilancia de Productos sanitarios de la AEMPS a través del portal NotificaPS disponible en su página web:
https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 27/10/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 6 P 5 V 4 4 9 E 2 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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