MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-154	PS/NA/78112

PRODUCTO
Clareon LIO con AutonoMe™, 24.5D, referencia CNA0T0.245.

FINALIDAD PREVISTA
Lente intraocular (LIO) con sistema inyector AutonoMe™, monobloque, plegable diseñada para ser colocada de forma controlada, en el saco capsular como implante óptico para la sustitución del cristalino humano en la corrección visual de la afaquia en pacientes adultos, tras cirugía de catarata.

Nº LOTE
25273625

FABRICANTE
Alcon Laboratories Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Alcon Healthcare, S.A. World Trade Center Almeda Park, Plaça de la Pau s/n, edificio 6, planta 3, Cornellà de Llobregat, 08940 Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y retirada del mercado del lote 25273625 de las lentes intraoculares Clareon LIO con AutonoMe™ de 24,5D, con referencia CNA0T0.245, debido a la posibilidad de haber incluido lentes de 18,5D en dicho lote, lo que podría ocasionar un error de refracción postoperatorio.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 29/03/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: B F 5 P 2 V V F B 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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