MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-268	PS/TS/80092

PRODUCTO
Clareon LIO con AutonoMe™, 24.0D, referencia CNA0T0.240

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
25238775

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 25238775 de las lentes intraoculares Clareon LIO con AutonoMe™ de 24,0D, debido a la posibilidad de haber incluido lentes de 17,5D 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: 30/05/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: T G K T S J Q 6 3 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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