MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-134	PS/RJC/135384

PRODUCTO

- ARTIS PL E
- ARTIS SYMBIOSE

FINALIDAD PREVISTA

Lentes intraoculares indicadas para reemplazar el cristalino natural transformado en catarata, para la corrección visual de la afaquia tras una cirugía de la catarata.

Nº LOTE

Ver nºs de lote afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.

Nº SERIE

Ver nºs de serie afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Cristalens Industrie, Francia.

DISTRIBUIDOR

W.M. BLOSS S.A. Concili de Trento 37, 08018 Barcelona.

ASUNTO

Retirada del mercado y advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes de lentes intraoculares ARTIS PL E y ARTIS SYMBIOSE debido a la posibilidad de que se produzca la opalescencia de la lente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: Y5VKZ2AL8HT96FZX8556**
Fecha de la firma: 20/03/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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