ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-640	PS/MAT/48658

PRODUCTO
Artelac Rebalance Monodosis

FINALIDAD PREVISTA
Lubricante ocular y humectante de lentes de contacto.

Nº LOTE

- 779167: Fecha de caducidad 09-2019
- 779146: Fecha de caducidad 12-2018

FABRICANTE
Dr. Gerhard Mann (Alemania)

DISTRIBUIDOR
Bausch & Lomb S.A., Avda. Valdelaparra 4, 28108 (Alcobendas)

ASUNTO
Retirada del mercado de los lotes 779167 y 779146 del colirio Artelac Rebalance Monodosis, al haberse detectado una disminución del pH y del contenido en Vitamina B12 (Cianocobalamina) en la solución, durante la vida útil del producto, lo que podría provocar una irritación ocular transitoria y reacciones de intolerancia local (escozor ocular transitorio).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Nota informativa de la AEMPS PS, 25/2018

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 12/12/2018
Localizador: Q6QGKBTF12

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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