

NOTA DE PRENSA

JOHNSON & JOHNSON S.A. ANUNCIA UNA RETIRADA VOLUNTARIA DE CIERTOS LOTES DE LENTES DE CONTACTO DE MARCA 1•DAY ACUVUE® TruEye™ (narafilcon A) EN ESPAÑA

España, 23 de Agosto de 2010

Johnson & Johnson Vision Care, compañía perteneciente a Johnson & Johnson S.A. está retirando voluntariamente del Mercado 34 cajas de algunos lotes determinados de lentes de contacto de marca 1•DAY ACUVUE® TruEye™ (narafilcon A). La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha sido informada de esta acción.

Johnson & Johnson Vision Care está iniciando esta retirada voluntaria porque se han recibido un número limitado de reclamaciones de clientes asociadas con estos lotes afectados de lentes de contacto narafilcon A en Japón. Algunas de las reclamaciones describían ardor o dolor inusual tras la inserción con lentes de contacto narafilcon A y algunas estaban también asociadas con enrojecimiento ocular. Son poco probables las consecuencias que pudieran derivarse de esta situación a largo plazo.

Tras llevar a cabo una investigación la compañía ha determinado que un problema aislado en una parte del proceso de aclarado de las lentes de una línea de fabricación específica, afectó a un número limitado de lotes. La investigación ha determinado que no hay otros lotes de producto ni otras Lentes de Contacto de marca ACUVUE® afectados por este problema en la fabricación.

Además de la retirada voluntaria del producto afectado suministrado al mercado, la compañía ha suspendido el envío de los lotes afectados bajo nuestro control y siguiendo una evaluación comprensiva de calidad, se han implementado acciones correctivas para asegurar que los productos cumplen con los estándares de la compañía. “Nuestra principal preocupación es la salud ocular y el bienestar de millones de personas que dependen de ACUVUE® para su corrección visual” dijo Daniele Landi, Director General de España y Portugal.

Por tanto, todas las lentes de contacto de marca ACUVUE® que no sean las de los lotes afectados, pueden continuar siendo utilizadas.

La compañía ha contactado con este pequeño número de clientes a quienes se suministraron en **España las 34 cajas afectadas** para gestionar las devoluciones del producto. Johnson & Johnson S. A. reemplazará este producto a los clientes que hayan recibido producto de alguno de los números de lote afectados. Todas las lentes de contacto de marca ACUVUE® a parte de los lotes afectados pueden continuar siendo utilizadas.

El producto afectado es de radio de curvatura 9.0 y pertenece a uno de los siguientes códigos de lote listados abajo. Para identificar el producto afectado, compruebe los primeros 6 dígitos del número de lote impreso, leyendo de izquierda a derecha en el exterior del envase (ver el

ejemplo abajo señalado con un círculo) y en cada uno de los blisters individuales de las lentes de contacto.



Las 34 cajas de producto afectadas pertenecen a alguno de estos lotes:

Radio de curvatura y potencia (D)	Nº de lote
9.0 / -2.75	492287xxxxxxxxxxxx
9.0 / -2.75	492251xxxxxxxxxxxx
9.0 / -3.50	492282xxxxxxxxxxxx
9.0 / -3.50	492284xxxxxxxxxxxx
9.0 / -2.75	492251xxxxxxxxxxxx
9.0 / -4.00	492254xxxxxxxxxxxx
9.0 / -1.00	492237xxxxxxxxxxxx
9.0 / -2.75	492251xxxxxxxxxxxx
9.0 / -3.50	492284xxxxxxxxxxxx
9.0 / -3.75	492281xxxxxxxxxxxx
9.0 / -2.50	492292xxxxxxxxxxxx

Para información adicional sobre el proceso de devolución del producto afectado y la recepción de lentes de contacto para su sustitución o cualquier otra pregunta los clientes deben dirigirse a Atención al Cliente en el número de teléfono **900 22 8400** o a través del correo electrónico: clientes@cscs.inj.com

FIN