


## SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU

### Povlačenje određenih serija kontaktnih leća 1-DAY ACUVUE® MOIST® za astigmatizam

Datum sigurnosne obavijesti	Evidencijski broj HALMED-a
11. rujna 2019.	530-09/19-15/282
Naziv proizvođača	Naziv medicinskog proizvoda
Johnson & Johnson Vision Care, Inc.	<p><b>1-DAY ACUVUE® MOIST® za astigmatizam</b></p> <p>Brojevi zahvaćenih serija:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>395749</b> (3957490101, 3957490102, 3957490103, 3957490104, 3957490105, 3957490106, 3957490107, 3957490108, 3957490109, 3957490110, 3957490111 i 3957490112)</li> <li>• <b>395750</b> (3957500101, 3957500102, 3957500103, 3957500104, 3957500105, 3957500106, 3957500107, 3957500108, 3957500109, 3957500110, 3957500111 i 3957500112)</li> <li>• <b>395751</b> (3957510101, 3957510102, 3957510103, 3957510104 i 3957510105)</li> </ul> 
Kratki opis medicinskog proizvoda	
Mekane jednodnevne korektivne kontaktne leće za astigmatizam.	
Osnovne informacije o problemu	
<p>Proizvođač Johnson &amp; Johnson Vision Care, Inc. preventivno povlači gore navedene serije kontaktnih leća 1-DAY ACUVUE® MOIST® za astigmatizam nastavno na manji broj zaprimljenih prijava o čestičnom onečišćenju na lećama ili u tekućini unutar pakiranja. Druge serije kontaktnih leća 1-DAY ACUVUE® MOIST® za astigmatizam nisu zahvaćene ovim problemom. Također, proizvođač do sada nije zaprimio niti jednu prijavu ozbiljnog štetnog događaja koji bi bio uzrokovan ovim problemom.</p>	

### Savjet o korištenju medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti

Veleprodajna i maloprodajna mjesta koja na zalihima imaju zahvaćene serije kontaktnih leća 1-DAY ACUVUE® MOIST® za astigmatizam obvezna su prekinuti daljnju prodaju, izdvojiti pakiranja zahvaćenih serija te kontaktirati proizvođača Johnson & Johnson Vision Care, Inc. radi povrata proizvoda.

Korisnici koji imaju neku od gore navedenih serija kontaktnih leća 1-DAY ACUVUE® MOIST® za astigmatizam upućuju se da, u slučaju da primijete opisani problem, navedeni proizvod vrate na prodajno mjesto na kojem je kupljen. Korisnicima koji primijete iritaciju oka, crvenilo, smetnje vida ili im se pojavi bol savjetuje se da se odmah obrate svom liječniku.

### Ciljane grupe korisnika kojima je obavijest namijenjena

Veleprodaje  
Maloprodaje  
Korisnici

### Kontakt podaci proizvođača

Referentni kontakt proizvođača za RH:

[reklamacije@oktal-pharma.hr](mailto:reklamacije@oktal-pharma.hr)

OKTAL PHARMA d.o.o.

### Kontakt podaci HALMED-a

Molimo Vas da štetne događaje povezane s medicinskim proizvodima prijavite HALMED-u putem obrazaca dostupnih na Internetskim stranicama HALMED-a na adresi: <http://www.halmed.hr/O-HALMED-u/Obrasci/>.

Popunjeni obrazac možete dostaviti:  
telefaksom na broj: + 385 1 4884 110  
na adresu elektroničke pošte: [medpro@halmed.hr](mailto:medpro@halmed.hr)