

## La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados lotes de la solución oftálmica NORMOVISIÓN HIALUFILM

Fecha de publicación: 22 de diciembre de 2020

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 36/2020

- **La AEMPS informa de la retirada del mercado de los lotes H0119, H0120 y H0220 de la solución oftálmica NORMOVISIÓN HIALUFILM, fabricada por COC Farmaceutici S.R.L, Italia, y distribuida por LABORATORIOS NORMON, S.A, España.**
- **La retirada se produce debido a la posibilidad de que no se preserve adecuadamente la esterilidad una vez abierto el envase.**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar para profesionales sanitarios de farmacias, parafarmacias y pacientes.**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada a través del distribuidor LABORATORIOS NORMON S.A, España, de la retirada del mercado de los lotes H0119, H0120 y H0220 de la solución oftálmica NORMOVISIÓN HIALUFILM, fabricada por COC Farmaceutici S.R.L, Italia.

NORMOVISIÓN HIALUFILM es un producto sanitario con acción protectora, hidratante, antioxidante y nutritiva que facilita el proceso de reepitelización de la superficie ocular. Está elaborada a base de °hialuronato de sodio con alto y bajo peso molecular, extracto de centella asiática y vitamina E y es apto para su uso con lentes de contacto blandas y rígidas permeables al gas.

De acuerdo con la información facilitada, Laboratorios Normon, S.A. ha detectado que algunas unidades del lote H0119 de la solución oftálmica NORMOVISIÓN HIALUFILM pueden no preservar adecuadamente la esterilidad, esto junto con la posibilidad de que el producto entre en contacto con una superficie contaminada, podría llegar a producir la contaminación de la solución oftálmica. Aunque este hecho no se ha detectado en los lotes H0120 y H0220, no se descarta que también pueda ocurrir en ellos.

Este producto se distribuye en España a través de la empresa LABORATORIOS NORMON S.A, sita en Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos, Madrid.

## Situación actual en España

El distribuidor ha enviado una nota de aviso a los profesionales sanitarios de las oficinas de farmacia y parafarmacia en nuestro país, así como a los mayoristas que disponen de los lotes afectados del producto, en la que se incluyen las acciones a seguir para proceder a su retirada.

## Producto afectado

Solución oftálmica NORMOVISIÓN HIALUFILM, fabricada por COC Farmaceutici S.R.L, Italia y distribuida por LABORATORIOS NORMON S.A, España.

Lotes H0119, H0120 y H0220



Fig.1 Normovisión Hialufilm®. Lugar de aparición del número de lote en el producto



## Información para farmacias y parafarmacias

Si usted dispone en su establecimiento de los lotes H0119, H0120 o H0220 de la solución oftálmica NORMOVISIÓN HIALUFILM, retire los productos de la venta y contacte con la empresa distribuidora para su devolución.



## Información para pacientes

Si usted dispone de algún envase de los lotes H0119, H0120 o H0220 de la solución oftálmica NORMOVISIÓN HIALUFILM, no lo utilice y, como es habitual, si experimenta molestias en los ojos contacte con su médico.



## Datos de la empresa distribuidora

LABORATORIOS NORMON S.A

Ronda de Valdecarrizo, 6.

28760 Tres Cantos, Madrid

Teléfono de atención al cliente: +34 918065240

Página web: <https://www.normon.es>