

La AEMPS informa sobre una contaminación bacteriana en determinados lotes de geles oculares lubricantes: AaCarb eye gel, Aacomer eye gel y Puroptics eye gel

Fecha de publicación: 21 de diciembre de 2023

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 52/2023

- La Agencia reguladora de Reino Unido (MHRA) está retirando de su mercado determinados lotes de tres geles oculares lubricantes debido a una posible contaminación bacteriana
- La AEMPS ha confirmado con el fabricante y sus distribuidores que los productos no se han comercializado directamente en España. No obstante, uno de ellos, el gel Puroptics, se vendía por internet
- La AEMPS establece una serie de advertencias de seguridad para pacientes y personas usuarias, al no poder descartarse su presencia en nuestro mercado

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento a través de la MHRA (Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos sanitarios, por sus siglas en inglés) de la aparición de un brote de Burkholderia cenocepacia en Reino Unido posiblemente asociado a la utilización de determinados lotes de tres geles oculares lubricantes, fabricados por Indiana Ophthalmics LLP, 135, 136, 137, India. Estos geles están indicados para el tratamiento del ojo seco y se componen, principalmente, de carbómero, un polímero sintético utilizado para formar una película humectante y lubricante translúcida en la superficie del ojo que compensa la insuficiencia lacrimal.

De acuerdo a la información facilitada, esta contaminación se descubrió durante una investigación llevada a cabo por la UKSHA (Agencia de Seguridad sanitaria del Reino Unido, por sus siglas en inglés), aún en curso, que confirmaba el potencial riesgo de contaminación de los geles: AaCarb eye gel, Aacomer eye gel y Puroptics eye gel y puso en marcha la **retirada** en su mercado de los lotes afectados como medida de precaución.

Existe un riesgo potencial de infección si se usa el gel oftálmico afectado, siendo este riesgo más alto en personas con un sistema inmunológico debilitado.

Situación actual en España

La AEMPS ha contactado con el fabricante del producto y sus distribuidores, que han confirmado que ninguno de ellos ha distribuido directamente unidades de los tres productos afectados en el mercado español.

Sin embargo, se ha constatado que el producto Puroptics (distribuido por Biovantic Pharma) se vendía por internet, ya sea en el formato indicado o en formato unidosis, por lo que no se puede descartar que se haya podido adquirir a través del comercio electrónico, por esta razón, la AEMPS está informando de esta posibilidad y del cese de utilización de los lotes afectados.

Productos afectados

Geles lubricantes para el ojo que contienen Carbomero fabricado por Indiana Ophthalmics LLP.
Nombre comercial: AaCarb, Aacomer eye gel y Puroptics eye gel.

Nombre comercial	Número de lote	Fecha de caducidad	Tamaño del envase	Fotografía del producto
AaCarb	3H07 3H08 3I02 3I03	07/2025 07/2025 08/2025 08/2025	1 X 10 gm	
Aacomer 0.2% Eye Gel	3J23 3J24 3K01 3K02 3H02 3H03 3H04 3H05 3H06	09/2025 09/2025 10/2025 10/2025 07/2025 07/2025 07/2025 07/2025 07/2025	1 X 10 gm	
Puroptics Eye Gel	3H09 3H10 3H11 3J07 3J08 3J09	07/2025 07/2025 07/2025 09/2025 09/2025 09/2025	1 X 10 gm	



Información para pacientes/usuarios

- Si ha comprado algún producto lubricante ocular a través de internet verifique si se corresponde con alguno de los productos y lotes afectados.
- Deje de utilizar los lotes afectados del producto y póngase en contacto con el responsable de la web donde lo compró para su devolución.
- Póngase en contacto con su médico si tiene alguna preocupación sobre su salud relacionada con esta alerta.
- Si experimenta un empeoramiento de síntomas oculares acuda a un profesional de la salud e infórmele del uso del producto retirado.



Información para profesionales de la sanidad

- Si es contactado por un paciente o usuario para obtener consejos relacionados con esta alerta deben considerar una revisión adecuada del estado de salud del paciente, teniendo en cuenta el riesgo de infección del producto.

Enlaces de interés/Referencias

Alerta emitida por la MHRA

<https://www.gov.uk/drug-device-alerts/specific-brands-of-carbomer-eye-gel-recall-of-aacarb-eye-gel-aacomer-eye-gel-and-puroptics-eye-gel-potential-risk-of-infection-dsi-slash-2023-slash-11>

Datos del fabricante

Indiana Ophthalmics LLP, 135, 136, 137

GIDC Estate, Wadhwan, Gujarat, India

Correo electrónico: indianaophthalmics@yahoo.co.in

Datos de la empresa distribuidora

Biovantic Pharma Ltd (PUROPTICS Eye Gel)

Kemp house, 160 City Road, London. EC1V 2NX, UK

Essential Healthcare Ltd., 249 (AACOMER Eye Gel)

Ongar road, Brentwood, Essex, CM15 9DZ, UK.

Trion Pharma UK, Unit 7, Kimpton Business Link (AACARB)

40 Kimpton road, Sutton, Surrey SM3 9QP, UK

 [enlace a NotificaPS](#)

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.