

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Lenti a contatto 1-DAY ACUVUE® MOIST® (etafilcon A).

Lenti a contatto ACUVUE® ADVANCE® (galyfilcon A)

Data: 9 gennaio 2013

Azione: Richiamo volontario e limitato dei lotti 2054890521, 2054895620 e B00DJPQ.

Gentile Professionista

Lo scopo della presente comunicazione è quello di informarLa riguardo al fatto che Johnson & Johnson Vision Care, divisione facente parte della Johnson & Johnson Medical Spa, sta effettuando un richiamo volontario di confezioni appartenenti a 2 lotti di lenti a contatto 1-DAY ACUVUE® MOIST® e a 1 lotto di ACUVUE® ADVANCE® with HYDRACLEAR®.

Questa lettera fornisce importanti informazioni riguardanti questo avviso di sicurezza in quanto dai nostri dati di tracciabilità risulta che Lei rientra fra i nostri clienti che hanno ricevuto i lotti coinvolti. Il Ministero della Salute è stato informato di tale azione. Questa azione volontaria riguarda solo i prodotti appartenenti ai numeri di lotto interessati riportati sulla confezione (vedere di seguito per maggiori informazioni). Le lenti a contatto 1-DAY ACUVUE® MOIST® e ACUVUE® ADVANCE® non appartenenti ai numeri di lotto coinvolti possono continuare ad essere utilizzate e nessun altro prodotto della famiglia ACUVUE® è interessato dal problema. La preghiamo di inoltrare le presenti informazioni a tutto il Suo personale in modo da poter collaborare alla procedura di recupero e sostituzione delle lenti a contatto 1-DAY ACUVUE® MOIST® e ACUVUE® ADVANCE® coinvolte nel presente richiamo.

Dettagli del richiamo:

La presente azione di richiamo viene intrapresa a titolo precauzionale in seguito a una revisione interna di controllo della qualità dalla quale è emerso che un numero limitato di confezioni di lenti a contatto potrebbe potenzialmente presentare una saldatura incompleta. Ciò potrebbe determinare in alcune singole unità una perdita o una fuoriuscita della soluzione di conservazione nella quale sono immerse le lenti. Poiché la saldatura incompleta del confezionamento potrebbe eventualmente compromettere la sterilità delle lenti a contatto, l'infezione oculare costituisce un potenziale rischio per la salute associato a tale circostanza. Tuttavia le possibilità che un evento di questo tipo possa verificarsi sono remote. Sinora non sono stati segnalati eventi avversi. La causa è stata individuata e corretta.

All'interno dei lotti interessati dall'azione di richiamo, si stima che potrebbe essere potenzialmente coinvolto circa lo 0,25% (circa 20 lenti) delle lenti. In alcuni casi l'utilizzatore potrebbe aprire la singola confezione di lenti a contatto e trovarvi all'interno una quantità minima o nulla di soluzione e di conseguenza una lente secca ed inutilizzabile. In altre situazioni, la saldatura incompleta e il suo effetto sulla confezione e sulla lente non sono visibili. Tuttavia, indipendentemente dalla condizione visibile della lente o della singola confezione di lenti a contatto, è importante restituire tutte le lenti appartenenti ai lotti coinvolti attenendosi alle istruzioni di seguito fornite. L'Azienda ha deciso di avviare il presente richiamo volontario a titolo precauzionale, per consentire ai portatori di continuare a beneficiare delle performance e della qualità che si aspettano di ricevere dalle lenti a contatto ACUVUE®.

La Johnson & Johnson Vision Care è una divisione della Johnson & Johnson Medical SpA.

Come fare ad individuare i prodotti interessati:

Il prodotto 1-DAY ACUVUE® MOIST® interessato distribuito in Italia ha una curva base di 8.5, +2.25D ed appartiene ad uno dei lotti master sotto elencati:

<u>N. di lotto</u>	<u>Potere</u>	<u>Curva base</u>	<u>Confezione</u>
2054890521	+2.25D	8.5	30
2054895620	+2.25D	8.5	90 (contiene 3x30 confezioni ognuna appartenente al n. di lotto 2054890620)

Il prodotto ACUVUE® ADVANCE® interessato distribuito in Italia ha una curva base di 8.3, -7.00D ed è contraddistinto dal numero di lotto B00DJPQ

<u>N. di lotto</u>	<u>Potere</u>	<u>Curva base</u>	<u>Confezione</u>
B00DJPQ	-7.00D	8.3	6

Per individuare il prodotto interessato, controllare tutte le cifre che compongono il numero di lotto stampato da sinistra verso destra sulla confezione esterna e su ogni singolo contenitore di lenti a contatto per verificare se appartiene a uno dei numeri di lotto coinvolti. Le lenti a contatto ACUVUE® non appartenenti ai numeri di lotto interessati possono continuare ad essere utilizzate.

Azioni richieste da parte Sua:

- Contatti i Suoi portatori che possono avere ricevuto uno dei lotti interessati dal richiamo e li inviti a non usare il prodotto e a restituirlo immediatamente affinché Lei possa provvedere alla relativa sostituzione.
- Legga attentamente il paragrafo "Come fare ad identificare il prodotto interessato".
- Controlli le scorte del Suo studio/negozio per verificare se vi sono prodotti coinvolti.
- Inoltri questa comunicazione a tutti i collaboratori del Suo studio/negozio che devono esserne al corrente.
- Compili e restituisca il modulo di "Conferma di ricezione" accluso alla presente lettera.
- Il servizio clienti predisporrà per Lei il reso e la sostituzione dei prodotti interessati.

Oltre al rappresentante di zona, Lei potrà contattare direttamente il Customer Service della Johnson & Johnson Vision Care al numero 800 015 269 per ricevere tutte le risposte di cui avrà bisogno.

Ci scusiamo per l'inconveniente che questa azione potrà causare a Lei, al Suo personale e ai Suoi portatori e La ringraziamo per la comprensione. Johnson & Johnson Vision Care mantiene fede al proprio impegno di fornirLe i prodotti della massima qualità pienamente rispondenti alle aspettative Sue e dei Suoi portatori.

Cordiali saluti,

Enrico Baldassarri, General Manager Johnson & Johnson Vision Care Italy



La Johnson & Johnson Vision Care è una divisione della Johnson & Johnson Medical SpA.

CAP. SOC. € 5.010.000,00 INT. VERSATO
SEDE LEGALE: 00040 PRATICA DI MARE - POMEZIA (ROMA) - VIA DEL MARE, 56
TEL. 06/911941 (R.A.) - TELEFAX 06/91194290
REA 1072108 N° ISCR. REG. IMPR. ROMA / C.F. / P. I.08082461008
SEDE COMMERCIALE: 00040 PRATICA DI MARE - POMEZIA (RM) - VIA DEL MARE, 56
TEL. 06/911941 - FAX 06/91194318
SERVIZIO CLIENTI: N° VERDE TEL. 800.015.269 - N° VERDE FAX 800.238.930

**RICHIAMO VOLONTARIO DI PRODOTTO
CONFERMA DI RICEZIONE**

Oggetto: lenti a contatto 1 DAY ACUVUE® MOIST® e ACUVUE® ADVANCE®

**Da restituire via fax: 06 91194205 oppure e-mail: jlebedov@its.jnj.com
Alla c.a. di: ACUVUE® Customer Care Team (Assistenza clienti)**

Vi preghiamo di compilare e restituire immediatamente la presente Conferma di Ricezione ANCHE NEL CASO IN CUI NELLE VS. SCORTE NON VI SIANO PRODOTTI COINVOLTI.

**Il nostro team Customer Care (Assistenza clienti) intraprenderà gli opportuni provvedimenti contestualmente al ricevimento del presente modulo e provvederà a contattarLa per una conferma e per organizzare il ritiro dei prodotti eventualmente da restituire.
I resi saranno gestiti tramite DX nel corso della settimana che inizia il 15 gennaio 2013.**

Barri con una "X" una delle tre caselle sotto riportate:

Lenti a contatto 1 DAY ACUVUE® MOIST®

- Non abbiamo in giacenza nessun prodotto 1-DAY ACUVUE® MOIST® coinvolto.
- Il prodotto interessato è stato fornito all'utilizzatore ma è stato restituito o esaurito
- Stiamo restituendo scorte di prodotto 1-DAY ACUVUE® MOIST® interessato dal richiamo

**** Specificare di seguito in modo dettagliato quale prodotto viene restituito ed indicare se si preferisce ricevere un prodotto sostitutivo o un accredito.**

Quantità di lenti	Potere	Curva base	Confezione	N. di lotto	Sost. ne	Accredito
	+2.25	8.5		2054890521		
	+2.25	8.5		2054895620 90 conf. contenenti 3x30 confezioni ognuna appartenente al n. di lotto 2054890620		

Lenti a contatto ACUVUE® ADVANCE®

- Non abbiamo in giacenza nessun prodotto ACUVUE® ADVANCE® coinvolto.
- Il prodotto interessato è stato fornito all'utilizzatore ma è stato restituito o esaurito
- Stiamo restituendo scorte di prodotto ACUVUE® ADVANCE® interessato dal richiamo

*** Specificare di seguito in modo dettagliato quale prodotto viene restituito ed indicare se si preferisce ricevere un prodotto sostitutivo o un accredito.*

Quantità di lenti	Potere	Curva base	Confezione	N. di lotto	Sost.ne	Accredito
	-7.00	8.3		B00DJPQ		

N. cliente Johnson and Johnson Vision Care _____
 Nome negozio _____
 Indirizzo _____

Confermo di aver ricevuto e pienamente compreso la notifica del presente Avviso di Sicurezza riguardante il richiamo dal mercato delle lenti a contatto 1 DAY ACUVUE® MOIST® e ACUVUE® ADVANCE®.

La persona che compila il presente modulo dovrà indicare di seguito il proprio nome, apporre la propria firma e specificare la data:

Nome: (stampatello) _____

Firma: _____ Data: _____

**La ringraziamo anticipatamente per la collaborazione
 In caso di ulteriori domande o qualora desiderasse discutere riguardo alla procedura di reso del prodotto, La preghiamo di contattare il Suo team dell'Assistenza clienti al numero telefonico 800 015 269 o via e-mail all'indirizzo jlebedov@its.jnj.com**

N. di riferimento del reso: _____ (da fornirsi a cura del team dell'Assistenza clienti)