

Referencia: SOFM/BBG/cam

Fecha: 02/07/2025

Ref. AEMPS: NIPS 29/2025

Nota Informativa Productos Sanitarios 29/2025

LA AEMPS INFORMA DE LA RETIRADA DE DETERMINADOS LOTES DE SISTEMAS DE PERÓXIDO PARA LENTES DE CONTACTO DISTRIBUIDOS POR DISOP

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Disop S.A., España, de la retirada del mercado de ciertos lotes de sistemas desinfectantes de peróxido al 3% para lentes de contacto de determinadas marcas y referencias, debido a la posibilidad de que los comprimidos neutralizadores no se diluyan correctamente en el tiempo requerido y que, por tanto, la mezcla de peróxido no se neutralice completamente.

Los sistemas de desinfección y neutralización a base de peróxido de hidrógeno al 3% están destinados a la limpieza y desinfección diaria de todo tipo de lentes de contacto convencionales, blandas, desechables, de hidrogel, de silicona y rígidas permeables al gas.

La presencia de peróxido sin neutralizar en la solución puede provocar efectos adversos si entra en contacto con la superficie ocular a través de la lente. Entre las posibles reacciones se encuentran irritación, dolor, inflamación, enrojecimiento, queratitis osmótica, inflamación del párpado, hiperemia conjuntival o incluso quemaduras oculares.

Los productos afectados han sido distribuidos en España por la empresa Disop S.A. La empresa está enviando una nota de aviso dirigida a personas usuarias, así como otra a distribuidores y establecimientos sanitarios para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Producto afectado:

Sistemas desinfectantes de peróxido al 3% de un solo paso, destinados a la limpieza de lentes de contacto. Las marcas comerciales, referencias y números de lote afectados se recogen en el listado de productos afectados en España.



DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2025/081159	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0598489
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		
2			

Información para personas usuarias:

- Compruebe en el listado de productos afectados si su sistema de peróxido para la desinfección de sus lentes de contacto es alguno de los afectados por este problema.
- Si tiene alguno de los lotes de los productos afectados, deje de usarlo inmediatamente.
- No deseche el producto. Guárdelo en un lugar separado y contacte con el establecimiento donde lo adquirió para su devolución.
- Si ha usado el producto recientemente y nota alguna molestia ocular, lave cuidadosamente sus ojos con abundante solución salina o lágrima artificial estéril, y consulte a su profesional de salud visual (óptico u oftalmólogo).
- Reporte su situación llamando a el siguiente número de teléfono 800-000055

Información para distribuidoras y establecimientos sanitarios:

- Revise su inventario y localice los productos y lotes afectados. Una vez identificados, sepárelos, póngalos en cuarentena, no los distribuya ni utilice y espere instrucciones específicas del fabricante para su retirada.
- Si ha suministrado algún producto afectado a otros distribuidores o centros, remítale la nota de aviso dirigida a clientes.
- Si ha distribuido el producto a usuarios finales, envíeles la nota de aviso dirigida a personas usuarias e infórmeles de las medidas que deben adoptar, incluyendo la observación de posibles síntomas y la recomendación de consultar con un profesional de la salud visual.

Datos del fabricante:

- Disop S.A., Avenida de Valdeparra 31, 28108, Alcobendas.

Se adjunta nota informativa PS, 29/2025 para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

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.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small>			Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2025/081159	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0598489
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos		
2			