



Referencia: SOFM/BBG/cam

Fecha: 09/07/2025

Ref. AEMPS: NI PS 32/2025

Nota Informativa Productos Sanitarios 32/2025

LA AEMPS INFORMA DE LA RETIRADA DE UN LOTE DE LENTES DE CONTACTO: ACUVUE OASYS MAX 1-DAY MULTIFOCAL

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Johnson & Johnson Vision Care, Inc., EEUU, de la retirada del mercado de un lote de lentes de contacto Acuvue Oasys Max 1-Day Multifocal.

Según la información proporcionada por la empresa, las lentes de contacto del lote afectado podrían contener una alta concentración de microburbujas, es decir, pequeños vacíos microscópicos en el interior de la lente.

Aunque estas microburbujas no representan un riesgo médico para la salud de las personas usuarias, pueden provocar alteraciones visuales como deslumbramientos, halos, distorsiones o una disminución del contraste, especialmente en condiciones de poca iluminación. Estas alteraciones visuales, de carácter temporal, desaparecen una vez que se retiran las lentes.

Las lentes de contacto Acuvue Oasys Max 1-Day Multifocal han sido distribuidas en España por Johnson & Johnson S.A. La empresa está enviando una nota de aviso dirigida a ópticas para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados:

Lentes de contacto blandas, estériles, de uso diario y desechables, destinadas a la corrección visual.

Nombre de la marca	Especificaciones del producto	Número de catálogo (SKU)	Número de lote
Acuvue OasysMax 1-DayMultifocal	1D MAXMULTIFOCAL 8.4-2.00 LOW 3OPRX	888290919116	J003Q72

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
00860-2025/084816	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0624092
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2			

Información para personas usuarias:

- Si dispone de alguna lente de contacto de las descritas en el apartado “Productos afectados” de esta nota informativa, deje de utilizarla.
- Póngase en contacto con la óptica en la que adquirió las lentes para gestionar su devolución.

Información para ópticas:

- Revise su inventario para comprobar si dispone de lentes de contacto incluidas en el apartado “Productos afectados” de esta nota informativa.
- En caso afirmativo, cese su distribución y elimine todos los productos afectados de su inventario.
- Transmita esta información a los clientes a que hayan podido adquirir estas lentes.
- Siga las indicaciones de la nota de aviso de la empresa para la devolución y sustitución de cualquier producto afectado.

Datos de la empresa:

- Johnson & Johnson S.A., Paseo de las Doce Estrellas, 5-7, 28042 Madrid.

Se adjunta nota informativa PS, 32/2025 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			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2025/084816	Escrito	Solicitudes y remisiones generales		2025/0624092
Cargo	Firmante / Observaciones			Fecha/hora
1	Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2				