



NOTICE

RAPPEL VOLONTAIRE DE CERTAINS LOTS DE SOLUTIONS D'ENTRETIEN DE LENTILLES DE CONTACT, SOLUTIONS DE LAVAGE OCULAIRE, ET SOLUTIONS LUBRIFIANTES OCULAIRES

Aucun évènement indésirable grave connu lié à ce rappel

Bausch + Lomb procède au rappel volontaire de certains lots de la solution pour lentilles de contact Biotrue[®], de la solution ReNu[®] MPS multifonction Sensitive Eyes, de la solution pour lentilles de contact ReNu[®] MultiPlus, de la solution d'entretien Boston[®], de la solution de conservation Boston[®], de la solution multifonctions pour lentilles de contact Boston[®] Simplus, de la solution pour lentilles de contact Sensitive Eyes[®], de la solution pour lentilles de contact EasySept[®], de la solution de lavage oculaire Ophtaxia[®] (flacon 120 mL), de la solution lubrifiante oculaire Sensitive Eyes[®] et des solutions de marques privées de distributeur, qui sont fabriquées dans son établissement à Milan, en Italie. Ces lots sont rappelés au niveau des consommateurs, des pharmacies, des professionnels des soins de l'œil, des détaillants, des distributeurs et des grossistes.

Bausch + Lomb procède à ce rappel en Europe, au Moyen Orient, en Afrique, en Russie/CIS, à Hong Kong et en Chine bien que certains lots de la solution de lavage oculaire Ophtaxia[®] n'ont été distribués qu'en France et à Hong Kong, certains lots de la solution lubrifiante oculaire Sensitive Eyes[®] n'ont été distribués qu'en Hongrie, Bulgarie et Afrique du Sud. De plus seule la solution multifonctions pour lentilles de contact Boston[®] Simplus fait l'objet de ce rappel en Chine.

Ce rappel volontaire fait suite à une notification reçue par Bausch + Lomb de l'un de ses fournisseurs à Milan, Italie, qui stérilise certains composants (flacons, embouts, capuchons) de ces produits avant la fabrication dans notre établissement à Milan en Italie, d'un problème de conformité avec son processus de stérilisation. Bausch + Lomb est l'une des nombreuses entreprises impactées par cette situation.

La santé et la sécurité de tous ceux qui utilisent nos produits sont notre priorité absolue. Bien que le risque d'infection soit faible lors de l'utilisation de ces produits, nous avons choisi de procéder au rappel volontaire de ces produits car nous ne pouvons pas confirmer la conformité du fournisseur aux exigences de conformité du processus pour certains composants de ces produits. Aucun évènement indésirable grave en rapport avec ce problème n'a été signalé à ce jour.

Aucun autre lot ou produit de Bausch + Lomb ne sont concernés par ce rappel.

Les détaillant, les pharmacies, les professionnels du soin de la vue, les distributeurs et les grossistes qui ont acheté ces produits directement chez Bausch + Lomb, veuillez cliquer [ici](#) pour plus d'information. Si



les produits n'ont pas été achetés directement chez Bausch + Lomb, les clients sont priés de contacter leur revendeur pour retourner le produit et discuter des options d'échange ou de remboursement.

Les consommateurs qui pourraient avoir en leur possession des produits concernés par ce rappel doivent suivre les mesures suivantes :

1. Insérer le numéro de lot de votre produit ci-dessous, pour vérifier si votre produit est concerné.
2. Si le produit est concerné, cesser de l'utiliser.
3. Cliquer ici pour enregistrer votre produit.
4. Après avoir suivi l'ensemble des instructions, jeter le produit concerné.

Pour plus d'information sur le rappel, pour obtenir une assistance pour s'enregistrer en ligne, ou pour signaler une réclamation ou un évènement indésirable, les consommateurs doivent contacter Sedgwick, l'entreprise procédant au rappel pour le compte de Bausch + Lomb, par email : BLRecall@Sedgwick.com, ou par téléphone au **0 805 98 56 20** entre 9h et 18h heure locale, Lundi – Dimanche, ou en ligne sur le site BLRecall.expertinquiry.com.

Les consommateurs doivent également contacter leur professionnel de santé pour une prise en charge et recevoir des instructions supplémentaires en cas de survenue d'évènement indésirable.

Tableau 1 - Détails produits *	
Dates d'expiration	Mai 2021 – Février 2024
	
<p>Biotrue® Solution multifonctions (60 mL, 120 mL, 240 mL, 300 mL, 360 mL, 480 mL)</p> <p>Biotrue® Solution multifonctions flight pack (60 mL, 2 X 60 mL)</p> <p>Biotrue® Solution multifonctions (2 X 300mL, 3 X 300mL, 4 X 300 mL, 6 X 300 mL, 1 X 300mL + 1 X 60mL, 2 X 300mL + 1 X 60mL, 3 X 300mL + 2 X 60mL)</p>	<p>Renu® MPS Solution Multifonctions Sensitive Eyes (60 mL, 120 ml, 240 mL, 360 mL, 500 mL, 3 X 240 mL)</p> <p>Renu® MPS Solution Multifonctions Sensitive Eyes flight pack (2 X 60 mL)</p> <p>Renu® MPS Solution Multifonctions Sensitive Eyes (2 X 360mL, 3X360mL, 4 X 240mL, 4 X 360mL, 6 X 360mL, 6 X 240mL, 6 X 360mL, 2 X 360mL + 1 X 60mL, 3 X 360 + 1 X 60mL)</p> <p>Renu® Solution Multifonctions formule classique (60mL, 120mL, 360mL, 3 X 360mL, 4 X 360mL, 6 X 360)</p>



Boston® / Boston® ADVANCE solution de nettoyage (30mL & 4 X 30mL)

Boston® / Boston® ADVANCE solution de conservation (120mL & 4 X 120mL)

Boston® ADVANCE Solution solutions de nettoyage et de conservation Multipack (3 X 30mL & 3 X 120mL, 1 X 120mL+ 1 X 30mL)

Boston® ADVANCE Solution de nettoyage et de conservation Starter Kit ADVANCE FORMULA (10mL & 30mL, 15mL + 30mL, 1 X 30 mL+ 1 X 30 mL)



ReNu® Multiplus solution multifonctions fraîcheur & confort (60mL, 120mL, 240mL, 360mL, 500mL, 2 X 360mL, 2 X 500mL, 3 X 360mL, 3 X 240mL, 4 X 240mL, 6 X 240mL, 1 X 500mL + 1 X 60mL, 2 X 360mL + 1 X 60mL, 3 X 360 + 1 X 60mL, 3 X 360ml + 120mL)

ReNu® Multiplus solution multifonctions fraîcheur & confort flight pack (2 X 60mL)



Boston® Solution Multifonctions SIMPLUS (60mL, 120mL, 360mL, 340mL, 3x120mL)

Boston® solution multifonctions spécial flight pack SIMPLUS (2 x 60 mL)



Sensitive Eyes® Plus Saline solution pour lentilles de contact (240 mL, 360 mL, 500 mL)



Solution pour lentilles de contact EasySept® (120mL, 360mL, 2 X 360 mL, 3 X 360 mL)

EasySept and Saline (2 X 360 + 1 X 360 saline, 5 X 360 mL + 1 X 360 mL saline)



Ophtaxia® solution de lavage oculaire (flacon 120 mL)



Solution lubrifiante Sensitive Eyes® (15mL)

*Les images ci-dessus sont seulement données à titre d'exemples. Les produits ou le packaging de ces produits peuvent différer selon les pays/régions.