



**Alerta N°: 2016-656**

**REFERENCIA: PS/CV/CRV/36933**

**ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS**

**ASUNTO: Cese de la utilización, cese de la comercialización y retirada del mercado del producto BIO OCTANE PLUS, fabricado por BIOTECH OPHTHALMICS PVT LTD, India.**

**PRODUCTO AFECTADO: BIO OCTANE PLUS, (90% perfluorooctano y 10% perfluorohexilooctano) fabricado por BIOTECH OPHTHALMICS, PVT LTD, India.**

**MENSAJE:**

Se ha recibido en la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunicación de dos incidentes relacionados con el lote 1605148 del producto, BIO OCTANE PLUS, utilizado en cirugía oftálmica. Este producto está fabricado por BIOTECH OPHTHALMICS, PVT LTD, India y consta de certificado CE emitido por el Organismo Notificado de Noruega "DNV" con número de identificación 0434.

La AEMPS ha iniciado una investigación y como medida de precaución ha instado a la empresa AJL Ophthalmic S.A., sita en Parque tecnológico de Álava, C/ Ferdinand Zeppelin 1, 01510 Miñano, Álava distribuidora del producto en nuestro país, a cesar la comercialización y retirar todos los lotes del producto BIO OCTANE PLUS del mercado español.

**Los centros y profesionales sanitarios que dispongan de este producto deben cesar, de forma inmediata, su utilización hasta que finalice dicha investigación.**

**Cualquier problema relacionado con el producto BIO OCTANE PLUS debe ser comunicado al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios de la AEMPS, de acuerdo al procedimiento establecido en nuestra página Web. [Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios](#)**

La empresa distribuidora está remitiendo una Nota de Aviso para informar de esta retirada a los centros afectados.

**Madrid, a 13 de diciembre de 2016**  
**LA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE**  
**PRODUCTOS SANITARIOS**  
**P.A.: La Consejera Técnica**

  
**Fdo.: Carmen Valls**  **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**  
Departamento de Productos Sanitarios

**SE ADJUNTA: NOTA DE AVISO DE LAS EMPRESA DISTRIBUIDORA**