

30 maja 2007

WAŻNE INFORMACJE ODNOŚNIE WYCOFYWANIA PRODUKTÓW MEDYCZNYCH

Płynów do pielęgnacji soczewek kontaktowych

COMPLETE[®] MoisturePLUS[™]

Wyprodukowanych przez firmę AMO

Szanowni Państwo!

Pragniemy poinformować Państwa, że firma Advanced Medical Optics (AMO) rozpoczęła dobrowolne i natychmiastowe wycofywanie płynu do pielęgnacji soczewek kontaktowych COMPLETE[®] MoisturePLUS[™]. Wycofywanie jest odpowiedzią na opublikowane pod koniec ubiegłego tygodnia informacje Amerykańskiego Centrum Kontroli i Zapobiegania Chorobom (CDC) dotyczące możliwości wystąpienia infekcji oczu wywołanej pełzakiem *Acanthamoeba*, tj. organizmem naturalnie występującym w zbiornikach wodnych i mogącym wywoływać niebezpieczne zapalenie rogówki.

Dane CDC opublikowane 25 maja 2007 oparte są na przeprowadzonych wywiadach z 46 pacjentami, którzy od 2005 roku zachorowali na *Acanthamoeba* keratitis (AK). 39 z nich nosiło miękkie soczewki kontaktowe, a 21 używało COMPLETE[®] MoisturePLUS[™]. CDC zakłada siedmiokrotnie wyższe ryzyko zachorowania u użytkowników COMPLETE[®] MoisturePLUS[™] w porównaniu z użytkownikami innych produktów. Decyzja o wycofaniu płynu zapadła w firmie AMO dobrowolnie po uprzedniej konsultacji z odpowiednimi instytucjami nadzoru.

Podczas konsultacji AMO z CDC oraz Amerykańską Agencją ds. Żywności i Leków (FDA) odnośnie opublikowanych danych, firma AMO postanowiła zachować niezwykłą ostrożność i podjęła decyzję o wycofaniu z rynku wszystkich produktów pielęgnacyjnych Complete[®] MoisturePLUS[™]. Nie ma powodu, by sądzić, że dobrowolne wycofywanie ma jakikolwiek związek ze skażeniem produktu, wycofywanie nie ma żadnego wpływu na inne produkty firmy AMO.

Dla firmy AMO zdrowie pacjenta jest na pierwszym miejscu, dlatego firma zdecydowała się podjąć stanowcze kroki, wstrzymać dostawę produktu, wycofać go z rynku i prosi użytkowników, żeby zrezygnowali z dalszego stosowania płynu COMPLETE[®] MoisturePLUS[™].

Prosimy o przygotowanie się do wycofywania produktu.

Prosimy Państwa o natychmiastowe zaprzestanie sprzedaży wszystkich płynów pielęgnacyjnych Complete[®] MoisturePLUS[™] firmy AMO i o wycofanie tych produktów z magazynów. Szczegółowe

informacje dotyczące zwrotów wymienionych produktów otrzymają Państwo w najbliższym czasie. W przypadku dostarczenia Complete® MoisturePLUS™ firmy AMO do punktów sprzedaży, proszę je jak najszybciej poinformować o wycofaniu.

Chociaż istnienie skutków ubocznych stosowania naszego płynu uważamy za nieprawdopodobne, zdecydowaliśmy się na bardzo rozważny krok i w interesie konsumentów podjęliśmy się wycofania produktu z rynku. Za zaistniałe niedogodności przepraszamy. AMO zbudowało swoją reputację na zaufaniu konsumentów, którzy wiedzą, że nasze produkty produkowane są według najwyższych standardów. Ochrona zdrowia oczu użytkowników naszych produktów jest dla nas priorytetem, dlatego z góry dziękujemy za Państwa pomoc.

W najbliższym czasie zostanie również uaktywniona strona internetowa: www.the-complete-experience.com/, na której znajdą Państwo informacje na temat wycofania płynu COMPLETE® MoisturePLUS™.

W razie pytań prosimy o kontakt z **Biurem Obsługi Klienta**, tel. 00 800 12 12 470 (numer bezpłatny) lub z Państwa przedstawicielem handlowym.

IZA BUJAK

tel. kom. 661 97 55 96

REGION: Łódzkie, Mazowieckie, Warmińsko-Mazurskie,
Podlaskie, Świętokrzyskie

RAFAL LISEK

tel. kom. 661 97 55 98

REGION: Śląskie, Opolskie, Małopolskie,
Podkarpackie, Lubelskie

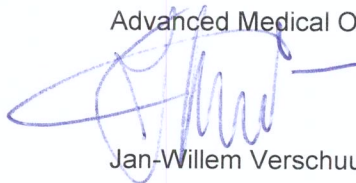
MAREK OLEJNICZAK

tel. kom. 661 97 55 97

REGION: Dolnośląskie, Wielkopolskie, Lubuskie,
Zachodnio-Pomorskie, Pomorskie

Z poważaniem

Advanced Medical Optics



Jan-Willem Verschuuren

Manager, Sales Eye Care
Netherlands § Eastern Europe