

## УВАЖАЕМЫЕ ПАРТНЕРЫ!

Настоящим письмом ООО «Джонсон & Джонсон» (далее по тексту – «Компания»), уполномоченный представитель на территории Российской Федерации компании производителя «Джонсон & Джонсон Вижн Кэер, Инк.", США и Ирландия, сообщает о том, что были обнаружены упаковки контактных линз 1-Day ACUVUE® TruEye® со сроком годности не соответствующим регистрационному досье. На данный момент в обороте на рынке России находятся упаковки 1-Day ACUVUE® TruEye® со сроком годности на упаковке 4 года и 5 лет.

Несмотря на то, что мы обладаем результатами тестов по стабильности контактных линз 1-Day ACUVUE® TruEye®, которые подтверждают 5-летний срок годности, как указано на некоторых упаковках, эта информация еще не была добавлена в регистрационное досье в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения РФ, чтобы поддержать изменения в сроке годности с 4-х до 5-ти лет на упаковке. Компания принимает действия для корректировки информации на упаковке с тем, чтобы весь новый продукт выходящий на рынок соответствовал текущему сроку годности, который указан в регистрационном досье, а именно 4 года. Компания также принимает соответствующие действия, чтобы приобщить информацию к регистрационному досье.

Так как сложившаяся ситуация не представляет риска негативного влияния на здоровье пациентов Компания не отзывает продукт уже находящийся в обороте на рынке России и полагает, что действия по изменению информации на упаковке продукта и информирование вас о сложившейся ситуации являются достаточными для решения вопроса и продолжение поставок контактных линз 1-Day ACUVUE® TruEye® вашим пациентам. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения РФ проинформирована о ситуации и ознакомлена с планом Компании по выходу из нее, в соответствии с нижеследующими уточнениями.

Контактные линзы линз 1-Day ACUVUE® TruEye® находятся в блистерах с буферным физиологическим раствором с метилцеллюозой и проходят стерилизацию паром под высоким давлением. Данный метод полностью соответствует стандартам ISO 17665-1: 2006 и подтверждает гарантию стерильности линз в блистерах в течение 5 лет с момента производства, указанного как на картонных упаковках, так и на блистерах с линзой. Однако, согласно регистрационному досье от 2009 года (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03724 от 25 сентября 2009 г. «Линзы контактные 1 DAY ACUVUE TruEye»), срок годности этих контактных линз составляет 4 года. В связи с этим, Компания информирует всех участников рынка, что контактные линзы 1-Day ACUVUE® TruEye® до момента приобщения дополнительных материалов к комплекту регистрационной документации со сроком годности на 5 лет, вне зависимости от информации на их картонных упаковках и блистерах следует использовать в течение 4 лет с момента производства.

Относительно изменений на упаковках - в ближайшее время вы увидите некоторые упаковки (уже произведенные и отмеченные не корректным сроком годности в 5 лет) с дополнительным стикером на внешней картонной упаковке со следующей информацией: «Срок годности 4 года с даты производства, указанной на внешней упаковке. Данная

информация заменяет всю другую информацию о сроке годности, находящуюся на внешней упаковке и продукции внутри»

Компания приносит свои извинения за возможные причиненные неудобства и прикладывает все усилия для скорейшего возобновления бесперебойных поставок всего ассортимента контактных линз 1-Day ACUVUE® TruEye®. Контактные линзы 1-Day ACUVUE® TruEye® являются первыми в мире силикон-гидрогелевыми линзами ежедневной замены, которые были зарегистрированы и начали продаваться в России с 2009 года. На протяжении последних 8 лет эта линза является одной из самых востребованных контактных линз в РФ<sup>1</sup>. Широкой распространенности линзы среди потребителей и специалистов, способствовали ее прекрасные клинические свойства. Они обеспечивают превосходное качество зрения и комфортное ношение в течение всего дня<sup>3</sup>. Кроме того, ежедневная замена линзы обеспечивает повышение уровня безопасности и здоровое ношение контактных линз. Линзы 1-Day ACUVUE® TruEye® имеют супергладкую поверхность, в результате чего, комфорт при их ношении сопоставим с ощущением комфорта глазом без контактной линзы<sup>2,3</sup>. Линзы 1-Day ACUVUE® TruEye® также являются единственными контактными линзами, для которых клинически доказано, что после ношения линз 1-Day ACUVUE® TruEye® в течение одного года у пациентов не отмечалось каких либо изменений со стороны тканей глаза<sup>2,3</sup>

Еще раз Компания приносит свои извинения за возможные причиненные неудобства и надеется на то, что вы продолжите ценить преимущества контактных линз 1-Day ACUVUE® TruEye® для ваших пациентов, а со своей стороны мы прилагаем все усилия для корректировки информации на упаковке и внесения изменений в регистрационное досье.

По всем вопросам, связанным с информацией о сроке годности на контактные линзы 1-Day ACUVUE® TruEye®, а также с поставками контактных линз обращайтесь, пожалуйста, в клиентскую службу ООО «Джонсон & Джонсон» или к вашему менеджеру.

1. Исследование по распространённости контактных линз, 2014 г., 7 европейских стран, включая Россию
2. Wilson T, Aeschlimann R, Tosatti S, et al. Coefficient of Friction of Human Corneal Tissue. *Optom Vis Sci* 2013;90:E-abstract 130742.
3. Morgan P.B., Chamberlain P., Moody K., Maldonado-Codina C. Ocular physiology and comfort in neophyte subjects fitted with daily disposable silicone hydrogel contact lenses. *Cont Lens Anterior Eye*. 2013; 36(3): 118–125. Average study wear time was 11 +/- 3 hours. Study conducted over 365 days.

С уважением,  
Компания ООО «Джонсон & Джонсон», подразделение Vision Care Russia