

Área: GGMON

Número: 3701

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3701 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Labinbraz Comercial Ltda - Plasma Control Normal - Diferença nos valores de APTTest ellágico - Atualização da instrução de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Plasma Control Normal. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no mesmo Produto. Número de registro ANVISA: 10268590317. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 6 x 1 ml. Números de série afetados: 1911347950; 1911348010; 2003360180; 2007380530; 2007380540; 2008382900; 2010392540; 2010392550; 2011402600; 2101405730; 2102414890; 2103420510; 2106439370.

Problema:

De acordo com a empresa, os ensaios de seguimento e padronização realizados para garantir o melhor desempenho nos produtos tiveram redeterminados os valores de APTTest ellágico (código 1705004) nos plasmas controles normais. Segue lotes listados na sequência: Plasma Control Normal (código 1937001): 1911347950; 1911348010; 2003360180; 2007380530; 2007380540; 2008382900; 2010392540; 2010392550; 2011402600; 2101405730; 2102414890; 2103420510; 2106439370.

O valor obtido para APTTest ellágico no plasma control normal, pode, eventualmente, ficar fora do intervalo de referência previsto nas instruções de uso.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/10/2021.

Ação:

Ação de Campo Código AC 01/2021 sob responsabilidade da empresa Labinbraz Comercial Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Labinbraz Comercial Ltda. - CNPJ: 73.008.682/0001-52 - Avenida Guido Caloi, 1935 - Blocos A e B - Térreo - São Paulo - SP. Tel: (11) 2162-0200. E-mail: fabianapieroni@wiener-lab.com.br.

Fabricante do produto: Wiener Laboratórios S.A.I.C. - Maipú, 2571, 2000 - Rosario - Argentina.

Recomendações:

A recomendação da empresa é que os clientes estejam atentos a atualização do intervalo de valores para o parâmetro APTTest ellágico no Plasma Control Normal, de acordo com o lote. Os novos valores atribuídos estão descritos no comunicado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3701 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3701](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/11/2021.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: ANVISA, em 23.11.2021.