

Área: GGMON

Número: 3727

Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3727 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laborclin Produtos para Laboratórios LTDA - Glutol Limão-75g-FR 300mL-1UN - Erro de rotulagem. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Glutol Limão -75g-FR 300mL-1UN. Nome Técnico: Tampões, diluentes e demais soluções para análise laboratorial. Número de registro ANVISA: 10097010001. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: I. Modelo afetado: 1 embalagem plástica x 300mL de solução de glicose a 25% aromatizada sabor limão. Números de série afetados: 210902026.

Problema:

Falha na impressão dos rótulos: concentração e códigos errados:

Informação incorreta: Concentração 100g e cód.:610673.

Informação correta: Concentração 75g e cód.:610667.

Não atendimento ao uso pretendido.

Data e identificação do problema pela empresa: 18/08/2021.

Ação:

Ação de Campo Código AC21242 sob responsabilidade da empresa Laborclin Produtos para Laboratórios LTDA. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

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: Laborclin Produtos para Laboratórios LTDA - CNPJ: 76.619.113/0001-31 - Rua Casemiro de Abreu 521 - Pinhais - PR. Tel: 041 36619045. E-mail: maire.wakamori@laborclin.com.br.

Fabricante do produto: Laborclin Produtos para Laboratórios LTDA - Rua Casemiro de Abreu 521 - Brasil.

Recomendações:

Solicitado para que as unidades do lote do produto que ainda se encontrem em seu poder sejam segregadas e identificadas com os dizeres PRODUTO NÃO CONFORME - NÃO UTILIZAR e que posteriormente sejam devolvidas para Laborclin Produtos para Laboratórios LTDA, no endereço: Rua Casemiro de Abreu, 521, Vargem Grande - CEP 83321-210 via Nota Fiscal de devolução. O

custo do frete será de nossa responsabilidade.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3727 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 3727](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/11/2021.

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 14.12.2021.