

Área: GGMON

Número: 3835

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3835 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Oligam Comércio Eireli - Polihexam@ Plus Líquido - Produto adulterado - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Polihexam@ Plus Líquido. Nome Técnico: Solução de Limpeza de Pele. Número de registro ANVISA: 80225200023. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: Frasco plástico ou Frasco Spray de 20, 30, 50, 100, 120, 150, 200, 250, 300, 350, 500 ml. Números de série afetados: 2107010 / 2104014 / 2106005 / 23569 / 24007 / 23697 / 2111006 / 2104014 / 2103007 / 2103007 / 2101019 / 2102015 / 2104014.

Problema:

Conforme informado pela empresa, a adulteração consistiu em substituir a solução do produto por solução de igual ou similar composição (PHMb), com igual ou menor concentração.

Houve também o incidente de reenvases de produtos regulares advindos da Helianto para frascos Helianto, com alteração apenas na volumetria dos frascos (i.e., apresentação por ml do Produto).

Os produtos alterados possuem como base o mesmo princípio ativo, que é o PHMB, alterando a concentração do ativo. Apenas no caso do POLISOL 0,2% que o ativo possui outros componentes além do PHMB.

Na avaliação da empresa, os incidentes não afetaram a segurança do produto, não havendo periculosidade ou nocividade. Para reafirmar a ausência de periculosidade ou nocividade, a Oligam submeteu amostras do produto à análise técnica, cujo resultado se aguarda.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/01/2022.

Ação:

Ação de Campo Código Comunicado 001 sob responsabilidade da empresa Oligam Comércio Eireli. Recolhimento. Destruição.

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: Oligam Comércio Eireli - CNPJ: 12.378.421/0001-30 - Rua dos Eucaliptos, 164, Assunção - São Bernardo do Campo - SP. Tel: 11 98389-0991. E-mail: diretoria@oligam.com.br.

Fabricante do produto: Helianto Farmacêutica Ltda - Av. Jose Abbas Casseb, 135 - Brasil.

Recomendações:

Devolução do produto sem custo ou descarte. Contato com a empresa por meio do e-mail - diretoria@oligam.com.br. Indicado não utilização do produto fora das especificações de registro.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3835 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 3835](#)****[Painéis da Tecnovigilância](#)****Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/02/2022.

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.

Área: GGMON**Número:** 3834**Ano:** 2022**Resumo:**

Alerta 3834 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - GLP Systems - 10 problemas foram identificados nos módulos - Correção em Campo. Correção de partes/peças.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: GLP Systems. Nome Técnico: Instrumento para preparo e processamento de amostras - fase pré-analítica. Número de registro ANVISA: 80146502242. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: I. Modelo afetado: GLP Systems. Números de série afetados: M02A000235 / M02A000236 / M05A000220 / M05A000230 / M05A000231 / M05A000232 / M01A000247 / M01A000263 / M03A000148 / M03A000149 (Referência AAS110).

Problema:

Como parte dos esforços contínuos da Abbott para otimizar o GLP systems track, dez problemas

foram identificados relacionados aos módulos listados acima. Consulte o Apêndice A para uma descrição completa dos problemas.

Consulte o Apêndice A para detalhes sobre o potencial impacto sobre resultados de pacientes e/ou segurança do operador.

Caso seu laboratório ou os profissionais de saúde atendidos tenham dúvidas relacionadas a esta informação, entre em contato com o seu representante do Centro de Serviço ao Cliente local (0800-011-9099) e informe o seguinte código de referência: FA14MAR2022.

Em caso de lesão de paciente ou usuário associada a esta Ação de Campo, reporte imediatamente o evento ao Centro de Serviço ao Cliente local. RMS: 80146502242.

Data de identificação do problema pela empresa: 14/03/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA14MAR2022 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças.

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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16 - Rua Michigan, 735 - Cidade Monções - São Paulo - SP. Tel: 55 11 5536 7126. E-mail: tammy.rodrigues@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott GmbH & Co. KG. - Alemanha - Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemanha.

Recomendações:

Para os problemas 1 a 3, seu representante Abbott agendará um upgrade mandatório do software do seu IOM/TAM. Siga as Medidas Necessárias indicadas no Apêndice A até que a nova versão do software seja instalada.

Para os problemas 4 a 10, siga as Medidas Necessárias indicadas no Apêndice A. Um representante da Abbott entrará em contato para agendar o upgrade do módulo específico quando este estiver disponível.

Caso tenha encaminhado os produtos listados acima para outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e fornecer uma cópia deste comunicado.

Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente.

Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3834 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 3834](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 12/07/2022.

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.

Área: GGMON

Número: 3833

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3833 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Architect Stat Myoglobin Calibrators - Architect Stat Mioglobina - Testes de estabilidade insatisfatórios - Calibradores Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Architect Stat Myoglobin Calibrators - Architect Stat Mioglobina Calibradores. Nome Técnico: Mioglobina. Número de registro ANVISA: 80146501266. Tipo de produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro. Classe de Risco: II. Modelo afetado: LN 2K43-01. Números de série afetados: 166000.

Problema:

O propósito deste comunicado é informá-lo de um recall dos Calibradores Architect Stat Myoglobin, LN 2K43-01, número de lote 166000. Identificamos que esse calibrador não atendeu aos critérios de aceitação durante os testes de estabilidade em andamento. Quando uma calibração é realizada com esse lote, os controles podem exceder o intervalo especificado nas instruções de uso (IFU).

- Há potencial para um atraso dos resultados de pacientes devido à incapacidade de gerar uma curva de calibração válida.

- Não há impacto sobre os resultados de pacientes quando a calibração é bem-sucedida e os controles estão dentro do intervalo. De acordo com as instruções de uso dos reagentes Architect Stat Myoglobin, uma única amostra de cada nível de controle deverá ser testada para avaliar a calibração do ensaio.

Caso seu laboratório ou os profissionais de saúde atendidos tenham dúvidas relacionadas a esta informação, entre em contato com o seu representante do Centro de Serviço ao Cliente local (0800-011-9099) e informe o seguinte código de referência: FA08MAR2022.

Em caso de lesão de paciente ou usuário associada a esta Ação de Campo, reporte imediatamente o evento ao Centro de Serviço ao Cliente local. RMS: 80146501266.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/03/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA08MAR2022 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil 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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16 - Rua Michigan, 735 - Cidade Monções - São Paulo - SP. Tel: 55 11 5536 7126. E-mail: tammy.rodrigues@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott GmbH & Co. KG. - Alemanha - Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Alemanha.

Recomendações:

- Ligue imediatamente para o Centro de Serviço ao Cliente para solicitar um lote de reposição.
- Descontinue o uso e destrua todo o estoque remanescente do lote 166000 de acordo com os procedimentos de seu laboratório.
- Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente.
- Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e fornecer uma cópia deste comunicado.
- Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3833 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 3833](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/04/2022.

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 20.04.2022.