

Área: GGMON

Número: 3983

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3983 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Randox Brasil Ltda - Família de Controle de Marcador Tumoral; Família Controle Cardíaco - Vencimento do Certificado de Boas Práticas - Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Família de Controle de Marcador Tumoral; Família Controle Cardíaco. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no mesmo Produto - Classe III. Número de registro ANVISA: 80158990226; 80158990235. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: 80158990226: TU5002, Família de Controle de Marcador Tumoral - Controle de marcador tumoral nível 2 (R1. 3x2 ML) - TU5003, Família de Controle de Marcador Tumoral - Controle de marcador tumoral nível 3 (R1. 3x2 ML). 80158990235: CQ3100, Controle Cardíaco (3x1ml - 1x1ml Nível 1; 1x1ml Nível 2; 1x1ml Nível 3) - CQ3259, Controle Cardíaco (3x2ml - 1x2ml Nível 1; 1x2ml Nível 2; 1x2ml Nível 3). Números de série afetados: 80158990226: TU5002, Controle de marcador tumoral nível 2 (R1. 3x2 ML) lote: 320TU - TU5003, Controle de marcador tumoral nível 3 (R1. 3x2 ML) Lote: 321TU. 80158990235: CQ3100, Controle Cardíaco (3x1ml - 1x1ml Nível 1; 1x1ml Nível 2; 1x1ml Nível 3), Lotes: 602350, 582736, 582737, 537864, 496865, 461002 - CQ3259, Controle Cardíaco (3x2ml - 1x2ml Nível 1; 1x2ml Nível 2; 1x2ml Nível 3) Lotes: 602367, 545167.

Problema:

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (GMP Certificate) da Randox Laboratories Ltd encontra-se expirado e devido a isso os produtos listados nessa Notificação de Ação de Campo Urgente não deveriam ter sido embarcados e nem distribuídos pela Randox Brasil.

A Randox ressalta que não há nenhum risco para a saúde do paciente já que não se trata de um problema no produto propriamente, nenhum risco caso o produto tenha sido utilizado.

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

Ação:

Ação de Campo Código 7f06.0027 sob responsabilidade da empresa Randox Brasil LTDA. 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: Randox Brasil Ltda - CNPJ: 05.257.628/0001-90. Endereço: Rua Fernandes Moreira, 415 CEP:04716-000 - São Paulo - SP. Tel: 11 51812024. E-mail: saskia.seulin@randoxtoxicology.com.

Fabricante do produto: Randox Laboratories Ltd. - Crumlin, Co. Antrim - Irlanda do Norte.

Recomendações:

Transmissão de Notificação de Campo (NAC): Essa notificação é para deixar cientes os usuários (laboratórios) sobre a quarentena e recolhimento dos produtos. Envie uma cópia da notificação para todos os clientes afetados e para aqueles que precisam estar cientes dentro da organização. Preencha e devolva o formulário de resposta (12187-QA) para bruno.oliveira@randox.com imediatamente para que as ações adequadas possam ser tomadas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3983 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](#)

[Formulário de Resposta](#)

[Mapa de distribuição Controle Cardíaco Três Níveis - 7f06.0027](#)

[Mapa de distribuição Controle de Marcador Tumoral - 7f06.0027](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3983](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 13/10/2022.

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: 3982

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3982 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Coloplast do Brasil Ltda - Cateter Ureteral/Balão de Dilatação Inka com Seringa - Data de validade do kit incorreta.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Cateter Ureteral/Balão de Dilatação Inka com Seringa. Nome Técnico: Cateteres. Número de registro ANVISA: 10430310060. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: BD4145. Números de série afetados: 8046732; 8047494; 8081542; 8111710; 8177625; 8236059; 8189449; 8211565; 8214780; 8256510; 8260721; 8288217; 8340775; 8365980; 8385463; 8407652; 6980832; 7134257; 7323529; 7430191; 7467987; 7443184; 7443185; 7572849; 7532594; 7539415; 7550875; 7619113; 7822670; 7922945; 7822972; 7925971; 7980641; 7955995; 7983212; 8006942; 8000616; 8028014.

Problema:

A data de validade rotulada no kit de cateter de dilatação ureteral com balão IN-KA® não está correta. O prazo de validade de um componente do kit (seringa) é menor que a data de validade do kit. O kit é composto por: cateter de dilatação por balão e uma seringa de baixo volume. A seringa não entra em contato com o paciente.

A empresa identificou que houve um erro de configuração da rotulagem deste kit, o sistema não foi configurado para incorporar o prazo de validade da seringa e determinar a validade do kit. O erro já foi corrigido.

Ação:

Ação de Campo Código 2022092876 sob responsabilidade da empresa Coloplast 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: Coloplast do Brasil Ltda - CNPJ: 02.794.555/0003-40. Endereço: Rua Luís Correia de Melo, 92, Conj. 141 - Vila Cruzeiro Cep: 04.726-220 - São Paulo - SP. Tel: 11 98571-5898. E-mail: brdfs@coloplast.com.

Fabricante do produto: Coloplast A/S - Høltedam 1, 3050 - Humlebæk - Dinamarca.

Recomendações:

Os clientes são aconselhados a devolver os dispositivos afetados não utilizados à Coloplast. Todas as despesas serão reembolsadas pela Coloplast S/A.

A empresa orienta a entrar em contato com o serviço ao cliente local para assistência: e-mail: br_ga@coloplast.com; Telefone: 0800 285 8687.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3982 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 3982

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 05/10/2022.

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 19.12.2022.