

Área: GGMON - Número: 3995 - Ano: 2023

Resumo:

Alerta 3995 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Randox Brasil Ltda - Ransel - Glutaciona Peroxidase - Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Ransel - Glutaciona Peroxidase. Nome Técnico: Glutaciona Peroxidase. Número de registro ANVISA: 80158990139. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: RS504 - 8 X 6 Testes com: Reagente: 8 x 6,5 ml; Tampão: 1 x 70 ml; Hidroperóxido de cumeno: 1 x 1 ml; Diluente: 2 x 200 ml. RS505 - 8 X 10 Testes com: Reagente: 8 x 10 ml; Tampão: 1 x 100 ml; Hidroperóxido de cumeno: 1 x 1 ml; Diluente: 2 x 200 ml. Números de série afetados: RS504, Ransel - Glutaciona Peroxidase - 8 X 6 Testes com: Reagente: 8 x 6,5 ml; Tampão: 1 x 70 ml; Hidroperóxido de cumeno: 1 x 1 ml; Diluente: 2 x 200 ml. Lotes: 502475, 564168, 586323, 595979 - RS505, Ransel - Glutaciona Peroxidase - 8 X 10 Testes com: Reagente: 8 x 10 ml; Tampão: 1 x 100 ml; Hidroperóxido de cumeno: 1 x 1 ml; Diluente: 2 x 200 ml. Lotes: 502501, 516267, 548379, 590865.

Problema:

A Randox atualizou as Instruções de Uso (IFU, sigla em inglês) para o reagente de Ransel, número de catálogo RS504 e RS505. O calibrador de Ransel, número de catálogo SC10154, é necessário para verificar o fator de calibração para cada novo lote de reagente, ao executar manualmente e ao usar um instrumento automatizado.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/10/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 7f06.0028 sob responsabilidade da empresa Randox Brasil 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: 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 da Notificação de Campo (NAC): 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 dentro de cinco dias úteis.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3995 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 3995](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/11/2022.

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 04.01.2023