

Área: GGMON

Número: 4222

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4222 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Alinity m Sample Prep Kit 1. Erro de rotulagem. Data de validade expirada.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Alinity m Sample Prep Kit 1. Nome Técnico: Tampões, Diluentes e demais Soluções para Análise Laboratorial. Número de registro ANVISA: 80146502209. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: Não se aplica. Números de série afetados: 380890.

Problema:

A empresa identificou que o prazo de validade impresso no Alinity m Sample Prep Kit 1, número de lista 09N18-001, lote 380890, está incorreto. O lote impactado possui rotulagem com o prazo de validade incorreto de 28 de agosto de 2023. A validade correta para esse lote é 22 de junho de 2023.

Segundo a empresa, estudos internos apontam que todos os indicadores de estabilidade atendem os critérios de aceitação pelo período até o prazo de validade incorreto (impresso 2023-08-28).

Data de identificação do problema pela empresa: 20/07/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA-AM-JUL2023-292 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Descarte. Comunicação ao cliente.

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. Endereço: Rua Michigan, 735 - São Paulo - SP. Tel: (11) 5536-7477. E-mail: patricia.carvalholeite@abbott.com.

Fabricante do produto: Abbott Molecular Inc. - 1300 East Touhy Avenue Des Plaines, IL 60018 USA - Estados Unidos.

Recomendações:

Suspensão de uso e descarte dos kits remanescentes de Alinity m Sample Prep Kit 1, número de lista 09N18-001, lote 380890, que esteja em posse do serviço/laboratório.

Revisar as informações da Carta ao cliente juntamente com o pessoal de laboratório e guardar este

comunicado para referência futura.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4222 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 4222](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 27/07/2023.

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 11.08.2023.