

Área: GGMON

Número: 4485

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4485 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ventura Biomédica Ltda - Conjunto de Cateter de Drenagem Externa Lombar.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Goiás; Maranhão; São Paulo.
Nome Comercial: Conjunto de Cateter de Drenagem Externa Lombar. Nome Técnico: Sistema de Drenagem. Número de registro ANVISA: 10175060019. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: IV. Modelo afetado: não se aplica. Números de série afetados: AUTO099488.

Problema:

Foi identificado erro na tampografia do componente cateter lombar. Este item é pertencente ao kit do produto Conjunto de Cateter de Drenagem Externa Lombar, registro ANVISA n.º.: 10175060019 - Lote: AUTO099488. A graduação do componente foi realizada em posição oposta à correta.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/04/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 008/2024 sob responsabilidade da empresa Ventura Biomédica 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: Ventura Biomédica Ltda - CNPJ: 57.182.230/0001-36. Endereço: Av. Francisco das Chagas Oliveira, 1100 - Jardim Morumbi - Cep: 15.090-190 - São Jose do Rio Preto - São Paulo. Tel: 17 2138 9577. E-mail: karine.oliveira@ventura.ind.br.

Fabricante do produto: Ventura Biomédica Ltda - Av. Francisco das Chagas Oliveira, 1100 - Jardim Morumbi - São Jose do Rio Preto - SP - Brasil.

Recomendações:

Os produtos do lote alvo desta ação de campo não devem ser utilizados.

Solicitamos que os distribuidores verifiquem seus estoques e caso possuam unidades do lote sujeito a esta ação de campo, estas sejam segregadas e bloqueadas para venda/uso. No caso de alguma unidade do lote ter sido encaminhada para o hospital, entre em contato imediato com o hospital e solicite bloqueio e segregação do produto. O distribuidor deve realizar a devolução dos produtos não utilizados sujeitos a esta ação de campo. Os produtos devolvidos serão substituídos sem ônus ao distribuidor. Para maiores esclarecimentos, entrar em contato com a Ventura Biomédica pelos canais de atendimento: E-mail: sac@ventura.ind.br / comercial@ventura.ind.br - Fone.: (17) 2138

9577 / (17) 2138 9554.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4485 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4485](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/04/2024.

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: 4484

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4484 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Diamed Latino América S.A. - Família Reagente de Hemácias/de Hemácias Tratadas com Enzimas.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Espírito Santo; Minas Gerais; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte. Nome Comercial: Família Reagente de Hemácias/de Hemácias Tratadas com Enzimas. Nome Técnico: Imunohematologia - Reagentes de Hemácias/de Hemácias Tratadas com Enzimas. Número de registro ANVISA: 80004040131. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: IV. Modelo afetado: ID-DiaCell ABO (A1-A2-B) - Caixa com 3 frascos contendo 10 mL das suspensões de hemácias cada. Números de série afetados: 194338611 (Lote IHD 45081.61.1).

Problema:

Foi detectado um problema na configuração antigênica da Hemácia ID-DiaCell A2. O laboratório de Controle de Qualidade confirmou que a hemácia utilizada para a produção do produto ID-DiaCell A2 é provavelmente pertencente a um outro subgrupo do grupo sanguíneo A – (provavelmente subgrupo A3).

Data de identificação do problema pela empresa: 21/03/2024.

Ação:

Ação de Campo Código AC 2024/03 sob responsabilidade da empresa Diamed Latino América S.A. Substituir o kit ID-DiaCell ABO (A1, A2, B) Lote 45081.61.1 pelo Lote 45081.62.1.

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: Diamed Latino América S.A. - CNPJ: 71.015.853/0001-45. Endereço: Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa - MG. Tel: (31) 3689-9425. E-mail: brz_ra@bio-rad.com.

Fabricante do produto: Diamed Latino América S.A. - Rua Alfredo Albano da Costa, 100 - Distrito Industrial - Lagoa Santa / MG - Brasil.

Recomendações:

A Bio-Rad solicita que os clientes afetados por este aviso tomem as seguintes medidas:

- Não utilize o produto ID-DiaCell A2, Lote IHD 06021.61.1 (Lote Logix 194270611).
- Descarte o produto ID-DiaCell A2, Lote IHD 06021.61.1 (Lote Logix 194270611).
- Você receberá para reposição um novo kit ID-DiaCell ABO (A1, A2, B) Lote IHD 45081.62.1 (Lote Logix 194803621) o qual deverá ser utilizado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4484 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](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4484](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/04/2024.

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 15.10.2024.