

Área: GGMON

Número: 4560

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4560 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Kovalent do Brasil Ltda - Família de Reagentes Complementares para Imunohematologia Kovalent.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Família de Reagentes Complementares para Imunohematologia Kovalent. Nome Técnico: Imunohematologia - Reagentes Complementares. Número de registro ANVISA: 80115310128. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: 1 x 10 ml. Números de série afetados: 441103-A1.

Problema:

Após investigações feitas pelo fabricante do produto, Lorne Laboratories Ltd, no lote 441103-A1 do Papezyme Plus, foi confirmado uma diminuição na atividade enzimática do mesmo à medida que o prazo de validade progride, levando a obtenção de resultados fracos, não atendendo, dessa maneira, as reivindicações de desempenho do produto. Uma avaliação de risco minuciosa realizada pelo fabricante, indicou que pode haver dificuldade na interpretação dos resultados que envolvem identificação, autocontrole e comparação cruzada na técnica enzimática, mas isso não deve afetar o manejo clínico do paciente. Além disso, a seção "Controles e Avisos" das Instruções de Uso do produto, alertam para a utilização de controles positivos e negativos em paralelo ao teste, que identificariam o evento ocorrido.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/06/2024.

Ação:

Ação de Campo Código NC5287 sob responsabilidade da empresa Kovalent do 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: Kovalent do Brasil Ltda - CNPJ: 04.842.199/0001-56. Endereço: Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jardim Bom Retiro - São Gonçalo - RJ. Tel: (21)39072534. E-mail: regulatorios@biosys.com.br.

Fabricante do produto: Lorne Laboratories Limited - Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate - Danehill, Lower Earley, Berkshire, RG6 4UT, United Kingdom - Reino Unido.

Recomendações:

Suspender imediatamente a utilização do lote em questão. As unidades remanescentes do lote 441103-A1 do produto Papezyme Plus, devem ser devolvidas à empresa detentora do registro,

Kovalent do Brasil Ltda.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4560 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 4560](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/06/2024.

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: 4559

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4559 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Aimara Comércio e Representações Ltda - Urofita 10DLU.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: Urofita 10DLU. Nome Técnico: Fita-Teste para Urina. Número de registro ANVISA: 80001590000. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 125 Fitas Reagentes. Números de série afetados: 68350.

Problema:

Urofita 10 DLU é uma tira teste para medição de sangue, urobilinogênio, bilirrubina, proteínas,

nitrito, cetona, glicose, pH, densidade e leucócitos. A tira teste pode ser avaliada visualmente comparando-a com uma escala de cores ou com um refletômetro (Uryxxon Relax e Uryxxon 500). Investigações do fabricante identificaram que a funcionalidade das almofadas de teste de Urobilinogênio e Bilirrubina é afetada no lote 68350, podendo gerar resultados "falso negativo" ou "falso positivo" para estes dois analitos.

A utilização do lote afetado pode gerar a solicitação de exames adicionais para confirmação de resultados.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/05/2024.

Ação:

Ação de Campo Código RECALL_DLU sob responsabilidade da empresa Aimara Comércio e Representações 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: Aimara Comércio e Representações Ltda - CNPJ: 57.202.418/0001-07. Endereço: Avenida Estados Unidos, 429 - Jardim Nova Europa - Campinas - São Paulo. Tel: 19 3238-9100. E-mail: qualidade@aimara.com.br.

Fabricante do produto: Macherey Nagel GmbH &Co - Valencienners STR 11 - 52335 Düren - Alemanha.

Recomendações:

1. O produto não deve mais ser utilizado.
2. As informações devem ser repassadas a todas as pessoas e departamentos que possam estar trabalhando com o lote afetado.
3. Confirme o recebimento das informações com o formulário de confirmação de recebimento, anexo a Carta ao Cliente, informando o saldo de estoque existente do produto afetado. O mesmo deverá ser enviado ao seu distribuidor local para reposição.
4. Certifique-se de que em sua organização todos os clientes/usuários dos produtos acima e outras pessoas a serem informadas tomem conhecimento deste Comunicado. Guarde esta informação pelo menos até que todas as medidas tenham sido concluídas.
5. Para mais informações/recomendações veja na Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4559 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 4559](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/06/2024.

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: 4558

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4558 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Fresenius Medical Care Ltda - multiFiltratePRO.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: multiFiltratePRO. Nome Técnico: Aparelho para Hemodiálise. Número de registro ANVISA: 80133950134. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: multiFiltratePRO. Números de série afetados: 1FTG4871; 1FTG4651; 1FTG4880; 1FTG4877; 1FTG4875; 1FTG4653; 0FTG4495; 0FTG4334; 0FTG4284; 0FTG4169; 0FTG4133; 0FTG4132; 0FTG4131; 0FTG3441; 9FTG2661; 9FTG2408; 9FTG2406; 0FTG3365; 9FTG2436; 9FTG2395; 0FTG3403; 0FTG3554; 1FTG4873; 0FTG3481; 1FTG5104; 1FTG5130; 0FTG4343; 9FTG2929; 0FTG3469; 1FTG5916; 1FTG5099; 9FTG2846; 0FTG3389; 0FTG4508; 1FTG4993; 9FTG2440; 9FTG2400; 9FTG2841; 0FTG4321; 9FTG2843; 1FTG4983; 1FTG5120; 1FTG5140; 1FTG4656; 0FTG4347; 0FTG4340; 1FTG5133; 0FTG4330; 0FTG3445; 1FTG5851; 1FTG5432; 0FTG4506; 9FTG2438; 0FTG4333; 0FTG4320; 0FTG4287; 0FTG3398; 0FTG4167; 0FTG3473; 0FTG3448; 0FTG3444; 0FTG3442; 0FTG3412; 0FTG4130; 0FTG3407; 0FTG3406; 0FTG3397; 0FTG3394; 0FTG3391; 9FTG2844; 9FTG2424; 1FTG4963; 9FTG2410; 9FTG2403; 9FTG2401; 9FTG2928; 0FTG4325; 0FTG3439; 0FTG3390; 9FTG2925; 9FTG2884; 1FTG5106; 9FTG2847; 1FTG5121; 9FTG2845; 9FTG2433; 9FTG2398; 0FTG4135; 1FTG5433; 9FTG2882; 1FTG5125; 0FTG4501; 0FTG4322.

Problema:

Durante as atividades de desenvolvimento de produtos, foi identificado um erro de software durante o teste funcional inicial (T1) da máquina multiFiltratePRO (Registro Anvisa: 80133950134),

na versão 6.02, o que pode levar a um teste incompleto da máquina. Se um mau funcionamento for detectado durante esse teste, uma mensagem de erro será exibida na tela sensível ao toque e o usuário será solicitado a repetir o teste T1 pressionando um botão na tela. Porém, se for utilizado o botão de tela, o teste não reavalia adequadamente os componentes, mas passa erroneamente no teste, permitindo a configuração dos descartáveis e o início do tratamento, mesmo que um componente relacionado à segurança esteja com defeito ou tenha funcionalidade limitada. A fim de garantir que o teste T1 seja totalmente executado, deve-se reiniciar a máquina.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/05/2024.

Ação:

Ação de Campo Código AC002-24 sob responsabilidade da empresa Fresenius Medical Care Ltda. Comunicado aos Clientes - Atualização, correção ou complementação das instruções de uso - Atualização do software.

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: Fresenius Medical Care Ltda - CNPJ: 01.440.590/0001-36. Endereço: Rua Amoreira, 891 - Bairro Jardim Roseira - Jaguariúna - SP. Tel: (21) 99690-0147. E-mail: klislaine.alexandre@fmc-ag.com.

Fabricante do produto: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH - Hafenstraße 9, 97424 Schweinfurt - Alemanha.

Recomendações:

- Se o teste funcional T1 inicial falhar, não repita o teste pressionando a mensagem de erro do botão na tela. Em vez disso, reinicie a máquina desligando-a e ligando-a novamente. Essa ação garantirá que o teste T1 seja totalmente executado.
- Se o T1-Test detectar um componente defeituoso após a reinicialização da máquina, evite usar o dispositivo e entre imediatamente em contato com um técnico de serviço da Fresenius Medical Care para verificar e confirmar a funcionalidade da máquina.
- Para esclarecimentos adicionais em relação a essa comunicação, entre em contato através do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): atendimento@freseniusmedicalcare.com ou pelo 0800 01234 34.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4558 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 4558

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/06/2024.

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 21.08.2024.