

Área: GGMON

Número: 4586

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4586 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil Ltda - Vídeo Laringoscópio MCGRATH® Mac (10349009003); Vídeo laringoscópio McGRATH™ Mac (10349009015).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Vídeo Laringoscópio MCGRATH® Mac (10349009003); Vídeo laringoscópio McGRATH™ Mac (10349009015). Nome Técnico: Laringoscópio. Número de registro ANVISA: 10349009003; 10349009015. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (10349009003) 300-000-000; (10349009015) 301-000-000. Números de série afetados: Vide Mapa de Distribuição.

Problema:

A Medtronic está recolhendo o produto Vídeo Laringoscópio McGRATH® MAC, código de item: 300-000-000, números de série 366170 a 405673). Até o momento, o fabricante determinou que o sistema de gerenciamento de bateria dentro dos dispositivos a serem recolhidos, não é suficiente para mitigar o esgotamento da tensão da bateria abaixo do limite de projeto. As baterias esgotadas abaixo do limite de projeto podem aumentar o risco de a bateria se tornar instável, o que pode levar a um evento térmico seguido de risco de explosão.

Para clientes que possuem ou que vierem a possuir o produto Vídeo Laringoscópio McGRATH™ MAC (próxima geração), com código de item: 301-000-000, este aviso fornece recomendações para boas práticas de manuseio de bateria. Algumas dessas recomendações são uma reiteração das informações contidas nas Instruções de Uso (IFU) do produto Vídeo Laringoscópio McGRATH™ MAC. Uma alteração das instruções de uso está sendo realizada, incluindo as informações importantes sobre o manuseio da bateria.

Nota: Os dispositivos de Vídeo Laringoscópio McGRATH™ MAC de próxima geração (código de item 301-000-000 e notificação ANVISA nº 10349009015) não estão sujeitos a recolhimento. O produto Vídeo Laringoscópios McGRATH™ MAC de última geração inclui um sistema avançado de gerenciamento de bateria que mantém a bateria dentro dos níveis de uso de tensão pretendidos e os torna inoperantes quando a tensão da bateria cai abaixo do limite de projeto do dispositivo.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/05/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA1424 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes. Recolhimento do item com código 300-000-000.

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: Auto Suture do Brasil LTDA - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com/suellen.g.de.oliveira@medtronic.com.

Fabricante do produto: Plexus Electronica S. de R.L. de C.V. - Paseo del Norte #4640, Guadalajara Technology Park, Zapopan, Jalisco 45010 - México.

Recomendações:

Recolhimento de itens com código 300-000-000. Interrompa imediatamente o uso dos dispositivos que estão sendo recolhidos (código de item: 300-000-000). Desinstale e descarte o conjunto da bateria dos dispositivos que estão sendo removidos. Devolva o dispositivo recolhido (relativo ao código de item: 300-000-000) à Medtronic.

Correção de rotulagem para os itens de código 301-000-000: Continue a usar o produto Vídeo Laringoscópio McGRATH™ MAC de última geração (código de item: 301-000-000). Siga as informações importantes sobre o manuseio da bateria nas instruções de uso fornecidas neste aviso e guarde uma cópia da alteração com as novas instruções de uso do produto Vídeo Laringoscópio McGRATH™ MAC (código de item: 301-000-000).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4586 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 confirmação do cliente**](#)

[**Formulário de confirmação do representante**](#)

[**Mapa de Distribuição**](#)

Referências:

[**Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4586**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/07/2024.

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: 4585

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4585 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda - Forma.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Rondônia; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins. Distribuição Internacional: África do Sul, Argentina, Chile, Colômbia, Equador, Indonésia, Irã, Malásia, Paraguai, Peru. Nome Comercial: Forma. Nome Técnico: Resina Composta Fotopolimerizável. Número de registro ANVISA: 80279910066. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Seringas de polipropileno de 4 g. Cor: WE; A2B. Números de série afetados: Forma WE (SKU 4305-P2): D0MUL e D0N4L. A2B (SKU 4287-P2): D0MUS; D0MX6; D0N6E. Forma do Kit (SKU 42813-P2): D0MVH.

Problema:

Houve uma falha no processo de enchimento das seringas Forma. A resina colorida WE foi introduzida na seringa colorida A2B e vice-versa. Os lotes afetados foram:

Forma WE (SKU 4305-P2): Lote D0MUL; Forma A2B (SKU 4287-P2): lotes D0MUS e D0MX6 Kit; Forma (SKU 42813-P2): lote D0MVH. O Lote D0N6E não foi comercializado.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/06/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2024 sob responsabilidade da empresa Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda. Comunicação aos clientes. Devolução para o fabricante. Retrabalho.

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: Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda - CNPJ: 06.295.846/0001-82. Endereço: Alameda Ezequiel Mantoanelli, 2121, Itaici - Indaiatuba - SP. Tel: (19) 3894-7007. E-mail: regulatorio@ultradent.com.br.

Fabricante do produto: Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda - Alameda Ezequiel Mantoanelli, 2121, Itaici, Indaiatuba/SP, CEP: 13.340-350 - Brasil.

Recomendações:

Verifique se há produtos em estoque e coloque em quarentena. Os lotes impactados não podem ser disponibilizados aos clientes.

A empresa providenciara o recolhimento das unidades.

Para as tratativas de devolução/troca dos produtos, contatar o seu Gerente Regional de Vendas.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4585 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 4585](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/07/2024.

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: 4584

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4584 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Quantity Serviços e Comércio de Produtos para Saúde S.A. - Limas Rotatórias de NiTi.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Bahia; Ceará; Goiás; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: Limas Rotatórias de NiTi. Nome Técnico: Limas para Odontologia. Número de registro ANVISA: 80801630062. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Lima Rotatória de NiTi U+ 25 mm, SX-F3, marca AllPrime Select. Números de série afetados: 240115W02LN; 240304W02LN.

Problema:

Identificamos os seguintes erros de rotulagem exclusivamente para os lotes 240115W02LN e 240304W02LN da Lima Rotatória de NiTi U+ 25 mm, SX-F3 (código AFU 025 A01):

- Menção indevida ao método de esterilização por raios gama. As limas em questão são não estéreis;
- Menção errônea à notificação Anvisa nº 80801630065. As limas em questão encontram-se regularizadas através da notificação nº 80801630062.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/07/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 001.24 sob responsabilidade da empresa Quantity Serviços e Comércio de Produtos para Saúde S.A. Comunicação aos clientes. 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: Quantity Serviços e Comércio de Produtos para Saúde S.A. - CNPJ: 13.612.214/0001-60. Endereço: Rua Senador Carlos Gomes de Oliveira, 800 - Galpões 2, 3 e 4, CEP 88104-785, Distrito Industrial - São José - SC. Tel: 48 40090999. E-mail: manoela.riekes@dentalspeed.com.

Fabricante do produto: Shenzhen Superline Technology Co. Ltd. - Chongwen Gardon, Prédio 4, Escritório 1206, Fuguang Community, no. 1 Tangling Road, Taoyuan Street, Nanshan District, 518055 - Shenzhen - China, República Popular.

Recomendações:

1. Identifique e segregue em quarentena todas as unidades não utilizadas dos lotes 240115W02LN e 240304W02LN, para seguir com a sua devolução.
2. Preencha o 'Formulário de Confirmação do Cliente' e envie-o para o e-mail sac@allprimedental.com, informando a quantidade do lote afetado em sua posse e o entendimento a respeito das informações prestadas.

Para dúvidas sobre esta comunicação, por favor, entre em contato com a AllPrime através dos seguintes canais: telefone 0800 702 0227 e e-mail sac@allprimedental.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4584 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 Confirmação do Cliente](#)

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4584

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/07/2024.

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: 4583

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4583 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda - Reservatórios CADD.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Reservatórios CADD. Nome Técnico: Reservatórios. Número de registro ANVISA: 80228990112. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 21-7302-24. Números de série afetados: 4013359.

Problema:

Certos reservatórios de medicação CADD podem apresentar uma junta de solda enfraquecida entre a bolsa de medicamento e a tubulação devido a um mau funcionamento do equipamento de produção. Isso pode resultar em vazamento de medicamento no local ou próximo a ele.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/07/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA2406-01 sob responsabilidade da empresa Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares 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: Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda - CNPJ: 06.019.570/0001-00. Endereço: Rua George Ohm 206 Conj 51/52 - Torre B - São Paulo - SP. Tel: 11

976887521. E-mail: fernanda.thomann@icumed.com.

Fabricante do produto: Smiths Medical ASD, Inc. - 6000 Nathan Lane N., Minneapolis, MN 55442 - EUA.

Recomendações:

Entre em contato com o atendimento ao cliente da Smiths Medical (daniel.vargas1@icumed.com) para obter informações sobre como obter reservatórios alternativos de medicação CADD.

1. Revise o seu inventário de reservatórios de medicamentos CADD para confirmar se algum dos modelos/lotos listados estão em sua posse e coloque-os em quarentena.
2. Retorne o Formulário de Resposta do Cliente para dl-latamquality@icumed.com no prazo de 10 dias após o recebimento para confirmar sua compreensão nesta notificação e identificar qualquer produto potencialmente afetado em sua posse. A devolução deste formulário inicia os processos de devolução e substituição.
3. Distribuidores: caso tenham distribuído esses produtos possivelmente afetados para seus clientes, enviem imediatamente esta notificação à eles. Orientem a preencher o formulário de resposta e retornar no e-mail dl-latamquality@icumed.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4583 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4583](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 17/07/2024.

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: 4582

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4582 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Plastlabor Ind. Com. Equip. Hospitalar e Laboratório Ltda - Família de Meios de Cultura e Suplementos Seletivos para Determinado Grupo de Microrganismo Plast-Labor.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Espírito Santo; Minas Gerais; Pernambuco; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Família de Meios de Cultura e Suplementos Seletivos para Determinado Grupo de Microrganismo Plast-Labor. Nome Técnico: Meios de Cultura Seletivos para Determinados Grupos de Microorganismos. Número de registro ANVISA: 80035670010. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: I. Modelo afetado: PL 7285 - Embalagem com 10 placas descartáveis, tamanho 90x15mm, contendo 20 - 22mL de meio de cultura; 10 placas 90 X 15 mm - 1 divisão 2 compartimentos (10 a 12 mL). Números de lotes afetados: MIC2439113; MIC2439111.

Problema:

Houve uma falha na rotulagem dos lotes MIC2439113 e MIC2439111, onde o rótulo impresso não corresponde ao produto.

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

Ação:

Ação de Campo Código 001/24 sob responsabilidade da empresa Plastlabor Ind. Com. Equip. Hospitalar e Laboratório LTDA. Comunicação aos clientes. 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: Plastlabor Ind. Com. Equip. Hospitalar e Laboratório LTDA - CNPJ: 31.864.051/0001-95. Endereço: Rua Arraias, 88 - Curicica. CEP 22780-020 - Rio de Janeiro - RJ. Tel: 21025010888. E-mail: fabiana.encarnacao@plastlabor.com.br.

Fabricante do produto: Plastlabor Ind. Com. Equip. Hospitalar e Laboratório LTDA - Rua Arraias, nº 88 - Curicica - Rio de Janeiro / RJ. CEP 22780-020 - Brasil.

Recomendações:

Todos os itens referentes a este lote serão imediatamente recolhidos, abrangendo unidades em estoque e em trânsito para os clientes.

A Plastlabor se coloca à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): Telefone: (21) 2501-0888 e E-mail: sac@plastlabor.com.br.

Horário de atendimento: de segunda à quinta-feira de 8h às 18h e sexta-feira de 8h às 17h.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4582 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_mic2439111](#)

[Carta ao Cliente_mic2439113](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4582](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/07/2024.

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: 4581

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4581 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - Alinity c Proteins Standard.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Goiás; Paraná; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Alinity c Proteins Standard. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 80146502248. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Cal 1-5: 1x1,0 mL. Números de série afetados: 01594L823.

Problema:

O propósito deste comunicado é informá-lo que a Biokit, S.A, fabricante do Alinity c Proteins

Standard, identificou um problema com o lote 01594L823. Alguns clientes observaram valores de controles Alinity c Proteins fora do intervalo alto ao calibrar o kit reagente Alinity c A1- Antitrypsin. Esse problema não foi observado ao calibrar o kit reagente Alinity c A-1-AGP.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/07/2024.

Ação:

Ação de Campo Código FA02JUL2024 sob responsabilidade da empresa Abbott Laboratórios 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: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda - CNPJ: 56.998.701/0001-16. Endereço: Rua Michigan, 735 - São Paulo - SP. Tel: (11) 5536-7545. E-mail: patricia.carvalholeite@abbott.com.

Fabricante do produto: Biokit S.A. - Espanha - Can Malé, 08186 Lliçà d'Amunt, Barcelona, Spain - Espanha.

Recomendações:

A Biokit, S.A. recomenda que você pare de utilizar o Alinity c Proteins Standard, lote 01594L823.

- Descarte todos os kits remanescentes do lote 01594L823 de seu inventário.
- Entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente Abbott para assistência, se necessário.
- Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los deste Recolhimento de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.
- Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Em caso de dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800-011-9099) e informe o seguinte número de controle: FA02JUL2024. ANVISA nº 80146502248.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4581 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 4581**](#)

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/07/2024.

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 04.09.2024.