

Área: GGMON

Número: 4601

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4601 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Radox Brasil LTDA - Controle de Bioquímica.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Ceará; Distrito Federal; Maranhão; Minas Gerais; Paraná; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Controle de Bioquímica. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 80158990117. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Controle Bioquímica Ensaiado Nível 3 (20X5ML); Controle Bioquímica Ensaiado Dois Níveis (10x5ml - 5x5ml Nível 2; 5x5ml Nível 3). Números de série afetados: 1228UE, 1247UE, 1224UE, 1212UE, 590845, 578618.

Problema:

A Radox pode confirmar que o analito NEFA nos lotes listados acima e embalado nos lotes acima aumentou ao longo da vida útil do produto e exige que os alvos e faixas sejam reatribuídos.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/04/2024.

Ação:

Ação de Campo Código REC738 sob responsabilidade da empresa Radox Brasil LTDA. Comunicação aos clientes - 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: Radox Brasil LTDA - CNPJ: 05.257.628/0001-90. Endereço: Rua Fernandes Moreira, nº 415 - Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP. Tel: 11051812024. E-mail: saskia.seulin@radoxtoxicology.com.

Fabricante do produto: Radox Laboratories LTD. - Crumlin, CO. Antrim - Irlanda do Norte.

Recomendações:

- Para alvos e faixas, consulte tabela na Carta ao Cliente;
- A ficha de valores adicionais foi atualizada e está disponível em www.radox.com, descarte a versão incorreta e baixe a versão correta;
- Transmissão de Notificação de Ação de Campo: Envie uma cópia dessa notificação a todos os clientes afetados e àqueles que precisam estar cientes dentro da organização;

- Preencha e devolva o formulário de resposta 12187-QA, anexo, para bruno.oliveira@randox.com.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4601 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 4601](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/06/2024.

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 12.09.2024.