



São Gonçalo 24 de Julho de 2009.

Comunicado a ANVISA

Departamento de Tecnovigilância

Prezado Senhores,

Venho por meio desta, encaminhar processo de notificação de recolhimento dos seguintes lotes de kits de CREATININA:

Creatinina R1 2x200ml +R2 1x100ml + 1x3ml padrão

Lote: 1073230945

Creatinina R1 1x200ml + R2 1x50ml + 1x3ml padrão

Lote: 1070890942

Produtos fabricados pela Kovalent do Brasil Ltda., que em virtude de estudos realizados em nossa empresa (Kovalent) identificou-se uma perda de estabilidade num lote específico da matéria-prima Dissódio-Hidrogeno-Fosfato, provocando uma diminuição de estabilidade no reagente Creatinina. Através da rastreabilidade dos lotes em questão, fez-se o comunicado (vide anexo) aos clientes esclarecendo o fato e solicitando a devolução das mercadorias ainda em estoque e/ou em uso. Esclarecemos também que o produto Creatinina é um reagente para diagnóstico in vitro para avaliar a concentração em soro, plasma ou urina do substrato creatinina que é um produto de degradação da Creatina, excretada pelos rins. Alterações dos valores de Creatinina indicam doenças renais.

É importante salientar que os laboratórios de análises clínicas utilizam soros controles em diferentes níveis (patológico e normal) capazes de detectar este desvio da qualidade.

Desta forma, acreditamos que estamos agindo de forma **preventiva**, pois até o momento do comunicado não havíamos recebido nenhuma reclamação de mercado.

Anexamos, portanto, a lista de rastreabilidade de lotes, a carta de notificação de recolhimento de produto, a carta da notificação de recebimento dos clientes, tabela de definição de ações e cópia do protocolo de notificação a VISA-RJ.

O processo de recolhimento já se encontra em andamento e no prazo máximo de 90 dias estaremos consolidando este processo de recolhimento. Ao término do processo estaremos enviando o respectivo mapa para esta secretaria apontando o percentual de recolhimento do produto.

Atenciosamente,


Jorge Alves Janoni
Farmacêutico Responsável
CRF-RJ 2648

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jardim Bom Retiro
São Gonçalo - RJ - Brasil - CEP 24720-350
CNPJ: 04.842.199/0001-56

+55 (21) 2623-1367
kovalent@kovalent.com.br
www.kovalent.com.br