



LAMEDID COMERCIAL E SERVIÇOS LTDA

Av Gupê, 10.767 - Galpão 20 - Bloco IV - Jardim Belval - CEP 06422-120 - Barueri
Tel : (0xx11) 4789-5878 - Fax: (0xx11) 4789-3307 E-mail: comercial@lamedid.com.br - www.lamedid.com.br

Barueri, 19 de AGOSTO de 2015.

MENSAGEM DE ALERTA DE UTILIZAÇÃO

PRODUTO: AGULHA HIPODÉRMICA 30 x 0,8 SOLIDOR® - Lote: BE30G/14D01.

QUEIXA RECEBIDA: “PRESENÇA DE CORPO ESTRANHO NA EMBALAGEM DO PRODUTO”

Prezados Srs. Gerentes de Risco/Segurança, Farmacêuticos, Almoxarifes, Distribuidores, Equipe de Enfermagem, Centro –Cirúrgico:

Com base nas informações recebidas da COVISA (SP) através do nosso SAC , publicação no DOC de São Paulo de 19 de Junho de 2015 - página 56 , em cumprimento às Boas Práticas de Fabricação , a Política de qualidade da Lamedid, Laudo de Análise Fiscal de 18/08/2015 e em cumprimento a RDC 23/2012, a Lamedid Comercial e Serviços Ltda, está expandindo mensagem de alerta do produto **AGULHA HIPODÉRMICA 30x 0,8 SOLIDOR®, Registro n. 10237580042, lote: BE30G/14D01** onde, iniciou uma ação de campo para o recolhimento voluntário do produto acima citado, informando através desta carta de comunicação, seus clientes listados na rastreabilidade, solicitando descontinuar imediatamente o uso do produto do lote mencionado, segregando-os e identificando-os para que não sejam utilizados inadvertidamente. “Foi identificado, em amostra única, a presença de um corpo estranho (fio de cabelo) preso a selagem da embalagem desta agulha, o que resultou em resultado de análise de aspecto insatisfatório. ” Não foram registrados em nosso SAC até o presente momento, nenhuma queixa técnica deste modelo/lote em questão que pudesse oferecer algum risco aos seus usuários. A Lamedid informará o fabricante deste produto, para que as medidas corretivas sejam aplicadas, evitando assim, recorrência deste evento.

Desta forma, a Lamedid, em cumprimento da aplicação de Boas Práticas de Fabricação, expede este alerta, para informar sobre a segregação do produto modelo/lote em questão, para que o mesmo possa ser recolhido e destruído conforme legislação vigente.

Preencher o ANEXO I, com as informações solicitadas, devolvendo ao remetente.

Para dúvidas a respeito desse alerta, por favor, contate Luciana Lanzillo,

Responsável Técnico nos telefones: 0800 665 8007, (11) 4789 5878, via fax (11) 4789 3307 ou via e-mail no

qualidade@lamedid.com.br

Fonte: Notificação voluntária do detentor do registro

Detentor do registro: Lamedid Comercial e Serviços Ltda / CNPJ: 46.568.655/0001-61

Fabricante: Anhui Easyway Medical Supplies Co., Ltd.

Data do comunicado da ocorrência: 19/08/2015 – resultado da investigação: em andamento

Queixa: presença de corpo estranho (fio de cabelo) preso na selagem da embalagem do produto.

Dra Luciana J. Lanzillo

Responsável Técnica

Farmacêutica e Bioquímica

CRF SP 41067