

INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DE PRODUTO

Catálogo	Produto	Lotes	Data de Fabricação	Registro ANVISA
990173	BD Plastipak Seringa Hipodérmica sem Agulha 20 mL LS	4161132	Julho/2014	10033430030
		4227147	Setembro/2014	

Prezado Cliente,

A Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda (“BD”) informa o recolhimento voluntário de dois lotes do produto acima mencionado visto que foi constatado em algumas unidades uma falha na selagem da embalagem primária, o que impacta na integridade da embalagem e potencialmente na esterilidade do produto.

Até o presente momento, nenhum evento adverso relacionado com este problema foi registrado. Este recolhimento voluntário de produto afeta somente o catálogo e os números de lotes referenciados na tabela acima.

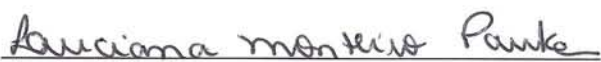
A BD adotou internamente ações corretivas bem como a implementação deste recolhimento voluntário. Desta forma, você precisará completar o formulário em anexo e enviar para o e-mail regulatorio@bd.com ou fax (011) **5185-9937**, independente de ainda possuir ou não as unidades afetadas por esta ação.

Informamos que comunicaremos a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (“ANVISA”), reafirmando nosso compromisso com a qualidade e segurança dos nossos produtos e o respeito aos nossos clientes.

A BD coloca-se à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas técnicas específicas e prestar a assistência necessária por meio do seu telefone **0800 055 5654** ou através do e-mail crc@bd.com.br.

Lamentamos o inconveniente que esta situação possa ter causado e agradecemos antecipadamente pela colaboração em solucionar este caso.

Atenciosamente,


Lucina M. Pauka
Responsável Técnica CRF-PR 12541



FORMULÁRIO DE RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DE PRODUTO

Catálogo	Produto	Lotes	Data de Fabricação	Registro ANVISA
990173	BD Plastipak Seringa Hipodérmica sem Agulha 20 mL LS	4161132	Julho/2014	10033430030
		4227147	Setembro/2014	

Completar o Formulário e enviar por e-mail para: regulatorio@bd.com
ou por Fax para: Assuntos Regulatórios BD – (011) 5185-9937

Você deverá tomar as seguintes providências:

1. Realizar imediatamente o levantamento do seu inventário para identificar o catálogo e lotes referenciados na tabela acima, segregando todas as unidades afetadas.
2. Bloquear todas as unidades disponíveis em seu estoque e descontinuar imediatamente o uso do produto;
3. Completar os campos deste formulário, enviando o mesmo para o e-mail regulatorio@bd.com ou fax (011) 5185-9937, independente de ainda possuir ou não as unidades afetadas por esta ação.
4. Após a confirmação do recebimento do formulário, a BD entrará em contato para alinhar o recolhimento das unidades afetadas e a reposição das mesmas.

Por favor, assinale uma das opções abaixo:

Não possuímos mais nenhuma unidade do(s) lote(s) afetados. Por favor, preencher item 3

Possuímos estoque do produto afetado. Por favor, preencher itens 1, 2 e 3

- 1) **Preencher a tabela abaixo informando a quantidade (unidades) disponível em seu estoque e que será recolhida conforme orientação recebida neste comunicado.**

Lote	Quantidade em estoque (unidades)
4161132	
4227147	

2) Dados do Local de recolhimento das unidades afetadas e entrega do material de reposição:

- Mesmo** que consta na etiqueta da 1ª página deste formulário
 Outro. Por favor preencher campos abaixo

CNPJ:	Inscrição Estadual:	
Endereço:		nº:
Cidade:	Estado:	CEP:
Telefone:	E-mail:	
Setor:		

3) Dados do Responsável pelo preenchimento deste formulário:

Nome de contato: _____
Cargo: _____ Departamento: _____
Telefone: (____) _____ Fax: (____) _____
E-mail: _____
Assinatura: _____ Data: _____

INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DE PRODUTO

Catálogo	Produto	Lotes	Data de Fabricação	Registro ANVISA
990173	BD Plastipak Seringa Hipodérmica sem Agulha 20 mL LS	4161132	Julho/2014	10033430030
		4227147	Setembro/2014	

Prezado Distribuidor,

A Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda (“BD”) informa o recolhimento voluntário de dois lotes do produto acima mencionado visto que foi constatado em algumas unidades uma falha na selagem da embalagem primária, o que impacta na integridade da embalagem e potencialmente na esterilidade do produto.

Até o presente momento, nenhum evento adverso relacionado com este problema foi registrado. Este recolhimento voluntário de produto afeta somente o catálogo e os números de lotes referenciados na tabela acima.

A BD adotou internamente ações corretivas bem como a implementação deste recolhimento voluntário. Desta forma, você precisará completar o formulário em anexo e enviar para o e-mail regulatorio@bd.com ou fax **(011) 5185-9937**, independente de ainda possuir ou não as unidades afetadas por esta ação.

Adicionalmente, você deverá realizar o levantamento das vendas para o catálogo e lotes referenciados na tabela acima, enviando para o e-mail regulatorio@bd.com ou fax **(011) 5185-9937**, as informações descritas abaixo:

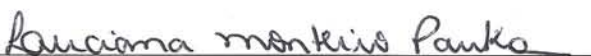
Tipo de Cliente (Hospital, Laboratório ou Distribuidor)	Nome da Razão Social do Cliente	Endereço (Rua, Número, Bairro, CEP, Cidade e Estado)	CNPJ	Inscrição Estadual	Telefone e Fax (com DDD)	Nome da Pessoa de Contato	Setor da Pessoa de Contato	E-mail	Número do Lote	Quantidade vendida
---	---------------------------------	--	------	--------------------	--------------------------	---------------------------	----------------------------	--------	----------------	--------------------

Informamos que comunicaremos a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (“ANVISA”), reafirmando nosso compromisso com a qualidade e segurança dos nossos produtos e o respeito aos nossos clientes.

A BD coloca-se à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas técnicas específicas e prestar a assistência necessária por meio do seu telefone **0800 055 5654** ou através do e-mail crc@bd.com.br.

Lamentamos o inconveniente que esta situação possa ter causado e agradecemos antecipadamente pela colaboração em solucionar este caso.

Atenciosamente,


Lucina M. Pauka
Responsável Técnica CRF-PR 12541



FORMULÁRIO DE RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DE PRODUTO

Catálogo	Produto	Lotes	Data de Fabricação	Registro ANVISA
990173	BD Plastipak Seringa Hipodérmica sem Agulha 20 mL LS	4161132	Julho/2014	10033430030
		4227147	Setembro/2014	

Completar o Formulário e enviar por e-mail para: regulatorio@bd.com

ou por Fax para: Assuntos Regulatórios BD – (011) 5185-9937

Você deverá tomar as seguintes providências:

1. Realizar imediatamente o levantamento do seu inventário para identificar o catálogo e lotes referenciados na tabela acima, segregando todas as unidades afetadas.
2. Bloquear todas as unidades disponíveis em seu estoque e descontinuar imediatamente o uso do produto;
3. Completar os campos deste formulário, enviando o mesmo para o e-mail regulatorio@bd.com ou fax (011) 5185-9937, independente de ainda possuir ou não as unidades afetadas por esta ação.
4. Após a confirmação do recebimento do formulário, a BD entrará em contato para alinhar o recolhimento das unidades afetadas e a reposição das mesmas.
5. Adicionalmente, realizar o levantamento das vendas para o catálogo e lotes referenciados na tabela acima, enviando para o e-mail regulatorio@bd.com ou fax (011) 5185-9937, as informações descritas abaixo:

Tipo de Cliente (Hospital, Laboratório ou Distribuidor)	Nome da Razão Social do Cliente	Endereço (Rua, Número, Bairro, CEP, Cidade e Estado)	CNPJ	Inscrição Estadual	Telefone e Fax (com DDD)	Nome da Pessoa de Contato	Setor da Pessoa de Contato	E-mail	Número do Lote	Quantidade vendida
---	---------------------------------	--	------	--------------------	--------------------------	---------------------------	----------------------------	--------	----------------	--------------------

Por favor, assinale uma das opções abaixo:

Não possuímos mais nenhuma unidade do(s) lote(s) afetados. Por favor, preencher item 3

Possuímos estoque do produto afetado. Por favor, preencher itens 1, 2 e 3

- 1) **Preencher a tabela abaixo informando a quantidade (unidades) disponível em seu estoque e que será recolhida conforme orientação recebida neste comunicado.**

Lote	Quantidade em estoque (unidades)
4161132	
4227147	

2) Dados do Local de recolhimento das unidades afetadas e entrega do material de reposição:

Mesmo que consta na etiqueta da 1ª página deste formulário

Outro. Por favor preencher campos abaixo

CNPJ:	Inscrição Estadual:	
Endereço:		n.º:
Cidade:	Estado:	CEP:
Telefone:	E-mail:	
Setor:		

3) Dados do Responsável pelo preenchimento deste formulário:

Nome de contato: _____

Cargo: _____ Departamento: _____

Telefone: () _____ Fax: () _____

E-mail: _____

Assinatura: _____ Data: _____