

Contagem, 27 de Outubro de 2014

À ALERE S. A.

Av. Barão Homem de Melo, 567, Belo Horizonte, Minas Gerais.

ATENÇÃO: Skarlat P. Gomide Oliveira (Responsável Técnico)

REF.: Notificação Urgente de Segurança

PRODUTO: CEPA Glicocheck TD-4230

Em cumprimento à notificação da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária 065/DVMC/2014, notificamos do recolhimento de todos os lotes do glicosímetro CEPA Glicocheck TD-4230, registro N° 80047580143.

Motivo da Ação

Por meio do ofício 525/2014 GFISC/GGFISC/SUCOM/ANVISA datado em 15/09/2014, pela conclusão do processo investigatório, a ANVISA determinou o recolhimento dos glicosímetros remanescentes no mercado. Apesar de já ser sabido que esta empresa não distribui este produto já há mais de um ano, fica determinado como medida de segurança sanitária o seu recolhimento.

Ações a serem tomadas

- 1) Interromper a comercialização e segregar os lotes remanescentes em estoque.
- 2) Providenciar mapa de distribuição dos glicosímetros já comercializados.
- 3) Encaminhar carta a seus clientes, identificados no item 2, informando sobre o processo de recolhimento, anexar este comunicado a carta.
- 4) Segregar os itens recolhidos para ficarem em condição de "aguardando futuras definições", de forma a não incorrer em falta de observação às disposições regulamentares.

Estamos à disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,



Fabrício Brito
Responsável Técnico

Recebimento

Recebido por: _____

Data: ____/____/____