



GQ 244/2014

Rio de Janeiro, 2014/10/01

Prezado Distribuidor

Ref.: Incorreção no processo de etiquetagem

**Produtos: Tiras E-Test Vancomicina / Teicoplanina (ref.: 537208) – Lote: 1002338240 (Val.: 30/04/2015)- Produto RUO- Isento de Registro no MS**

**Tiras E-Test Polimixina B (ref. 533400) – Lote: 1002735070 (Val.: 20/10/2018)- Registro no MS: 10158120623**

Identificamos que houve um equívoco na etiquetagem de nacionalização dos produtos acima e em virtude disto podemos ter no mercado tiras de E-Test Vancomicina / Teicoplanina identificadas como E-Test Polimixina B. Este fato se restringiu apenas aos lotes acima citados. Por esta razão solicitamos que V.Sa. avalie seu estoque e no caso de localizar kits com o problema referenciado, favor nos contatar a fim de procedermos a retirada dos mesmos e em seguida, definirmos pela reposição ou fornecimento de crédito, relativos às unidades devolvidas. Ressaltamos que o ocorrido não compromete a qualidade do produto ofertado, porém pode influenciar de forma negativa o resultado de susceptibilidade aos antibióticos (Vancomicina / Teicoplanina x Polimixina B), o que poderia acarretar decisão de antibioticoterapia incorreta ou tardia, pelo médico responsável.

Devemos alertar que tanto as caixas impressas de ambos os produtos, como a identificação interna das tiras, está correta. O problema ocorreu apenas na etiquetagem de nacionalização dos itens.

Em virtude do exposto reiteramos a solicitação de devolução das unidades dos lotes acima, e a comunicação com nosso Departamento de Customer Service, preenchendo e devolvendo ao mesmo o Formulário de Notificação, anexo I, para que possamos programar a retirada dos kits comprometidos.

Reiteramos a necessidade que V.Sa. verifique em seu relatório de rastreabilidade, para quais clientes estes lotes foram enviados de forma que as unidades nos sejam devolvidas.

Informamos ainda, que já procedemos a comunicação do fato a Autoridade Sanitária ( ANVISA ).

---

bioMérieux Brasil S/A

Estrada Mapuá, n.º 491 - Jacarepaguá - CEP 22.713-320 - Rio de Janeiro, RJ

Tel.: (21) 2444.1400 / (21) 2444-1415 / (21) 2444-1493 - Fax.: (21) 2444.1490



Nos desculpamos por qualquer inconveniente que este problema possa causar à sua Instituição e colocamo-nos a seu inteiro dispor para quaisquer esclarecimentos adicionais que V.Sa. julgar necessários.

Atenciosamente,

  
Suelen da Glória Silva  
Responsável Técnica  
CRF-RJ 5239

  
Andrea Barros  
Corresponsável Técnica  
CRF-RJ 6131

---

bioMérieux Brasil S/A

Estrada Mapuá, n.º 491 - Jacarepaguá - CEP 22.713-320 - Rio de Janeiro, RJ

Tel.: (21) 2444.1400 / (21) 2444-1415 / (21) 2444-1493 - Fax.: (21) 2444.1490