

## TEXTO DE CARTA EXPLICATIVA DIRIGIDA AOS DISTRIBUIDORES HOSPITALARES

Rio de Janeiro, 23 de setembro de 2013.

À  
NOME DO DISTRIBUIDOR  
ENDEREÇO COMPLETO

**At.:** Responsável técnico

**Ref.:** Ação de campo relacionada ao texto de Instrução de Uso das Tiras de Teste On Call Plus

Prezado Distribuidor Hospitalar,

A MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda., distribuidor exclusivo no Brasil da linha On Call de produtos destinados ao monitoramento do diabetes, comercializa o produto sob registro Anvisa de titularidade da Socinter Sul Ltda. A Socinter recebeu queixa técnica referente à divergência entre o texto de instrução de uso aprovado por ocasião do registro do produto On Call Plus Tiras Testes de Glicose no Sangue na Anvisa e o texto atualmente disponível nas instruções de uso deste produto. A decisão de realizar Ação de Campo conjunta se dá à medida que a MedLevensohn detém em seus arquivos as informações que permitem rastrear as operações de distribuição do produto no Brasil.

### ***Natureza do problema***

A divergência foi identificada na orientação referente à Limitação de Uso do produto, onde o texto aprovado informa que as tiras de teste não devem ser usadas em recém-nascidos (RN), ao passo que o texto atualmente em vigor indica a necessidade de cautela na interpretação dos resultados de glicemia inferiores a 50mg/dl. A avaliação de risco realizada apontou que a queixa técnica notificada representa baixo risco sanitário.

### ***Esclarecimento sobre a divergência***

O fato ocorreu por ocasião da solicitação de registro do produto, por falha interna na área de assuntos regulatórios da empresa, que enviou informações desatualizadas no relatório técnico. O mesmo não ocorreu com as informações enviadas para o registro dos equipamentos para uso exclusivo com as tiras, que contém as informações corretas relacionadas ao uso em neonatos.

### ***Ações preliminares de identificação de clientes de hospitais gerais e maternidades***

A Ação de Campo que iniciamos por orientação da Unidade de Tecnovigilância da Anvisa (UTVIG/ANVISA), tem por objetivo identificar instituições que receberam tiras de teste On Call Plus com potencial de utilização em pacientes neonatos, representada por hospitais gerais e maternidades.

Por este motivo enviamos em anexo relatório de aquisições realizadas por esta distribuidora, com identificação da apresentação do produto, quantidade, lote, validade, número da Nota Fiscal e data de emissão, para o que solicitamos especial atenção em nos devolver preenchido no menor tempo possível, juntamente com o Mapa de Distribuição no formato de arquivo que consta no anexo.

Salientamos que não se trata de ação de recolhimento de produto, portanto não será necessário realizar qualquer tipo de devolução.

O contato com a instituição que recebeu tiras de teste será realizado pela área técnica da MedLevensohn, que enviará cartas de esclarecimento sobre o problema e recomendações de utilização do produto, em parceria com a sua distribuidora.

**Necessidade de rapidez na devolução das informações**

Trata-se de Ação de Campo monitorada pela Unidade de Tecnovigilância da Anvisa (UTVIG/ANVISA), com prazos pré-definidos para desenvolvimento de ações de rastreabilidade de produtos.

Nesta particular necessidade, definimos o prazo para devolução das informações aqui solicitadas até a próxima sexta-feira, **dia 27/09/2013**.

Pedimos a gentileza que nos informar no mapa de distribuição o nome da pessoa de contato na instituição, com o objetivo de facilitar a localização e remessa do comunicado desta ação de campo.

Enviar as informações por e-mail e posteriormente será necessário que nos enviem cópia impressa dos dados informados, com assinatura do responsável pelas informações.

Caso tenha ficado alguma dúvida relacionada a esta Ação de Campo, colocamo-nos à disposição para esclarecimentos por e-mail no endereço [ac01-2013@medlevensohn.com.br](mailto:ac01-2013@medlevensohn.com.br), e ligação gratuita no 0800 722 2393.

Agradecemos antecipadamente sua atenção e cooperação, ao mesmo tempo em que nos desculpamos por qualquer inconveniência que essa ação possa ter causado.

Atenciosamente,



**Anna Luiza Szuster**  
MedLevensohn  
Farmacêutica Responsável  
CRF-RJ nº 18.885



**Karoline Pellacani G. da Silva**  
Socinter  
Farmacêutica Responsável  
CRF-ES nº 2.986

**Anexos:**

Relatório de distribuição do produto (Distribuidor Hospitalar).  
Mapa de Distribuição do Produto (Modelo)

## RELATÓRIO DE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO

**Cliente:** NOME DO CLIENTE (DISTRIBUIDOR)

**Código:**

Relação de lotes de Tiras de Teste On Call Plus dentro do período de validade.

<b>Apresentação:</b> Caixa com 25 unidades (individualizada)						
NF	Data	Quantidade	Lote	Validade	Recebido	Estoque Atual
<b>Apresentação:</b> Caixa com 50 unidades (individualizada)						
NF	Data	Quantidade	Lote	Validade	Recebido	Estoque Atual
<b>Apresentação:</b> Caixa com 50 unidades (frasco)						
NF	Data	Quantidade	Lote	Validade	Recebido	Estoque Atual
<b>Apresentação:</b> Caixa com 100 unidades (frasco)						
NF	Data	Quantidade	Lote	Validade	Recebido	Estoque Atual

Responsável pelas informações:

Nome: \_\_\_\_\_  
(Nome por extenso)

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data:

Recebido em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Respondido em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Observações:

---

---

---

---

### MAPA DE DISTRIBUIÇÃO DO PRODUTO (MODELO)

**Apresentação:**

Lote	Qtde.	NF Data	Localização do produto							
			Cliente	Endereço	Município	UF	(DDD)Telefone	E-mail	Contato	

Responsável pelas informações:

Nome: \_\_\_\_\_  
(Nome por extenso)

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data:

Recebido em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Respondido em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Observações:

---



---



---



---

**ATENÇÃO:**

**PREPARAR MAPA DE DISTRIBUIÇÃO PARA CADA UMA DAS QUATRO APRESENTAÇÕES DISPONÍVEIS DO PRODUTO.**