



São Paulo, 16 de julho de 2012.

À
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa
Unidade de Tecnovigilância – UTVIG/NUVIG/ANVISA

Produto: Automix
Registro: produto não-correlato

Assunto: Ação Corretiva de Campo – Envio de carta ao cliente

Prezados Senhores,

A Baxter Hospitalar Ltda, em cumprimento à Resolução RDC 23/2012, apresenta as seguintes informações referentes ao processo de ação corretiva de campo para o produto supracitado:

- Formulário 01: Notificação de Ação de Campo;
- Carta de comunicação que será enviada aos clientes (Anexo I).

Informamos que o produto Automix 3+3 não era considerado produto para saúde por ocasião de sua comercialização, não sendo necessária qualquer autorização da ANVISA para sua fabricação, importação ou exposição à venda conforme ofício nº 177 datado de 17/04/2003 (Anexo II).

No entanto, a Baxter optou por notificar esta Agência pelo fato de que atualmente, caso o produto ainda fosse comercializado, o mesmo deveria ser cadastrado junto à ANVISA.

Estamos à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.