

Notificação de Ação de Campo

RDB-2016-001

Versão 1
27-Julho-2016

Comunicado aos Distribuidores – Ausência de Instruções de Uso em Português

Coaguchek XS PT Test Strips, 6 unidades, código 04625374190

Registro Anvisa: 10287410553

A Roche Diagnóstica Brasil Ltda, com sede na Av. Engenheiro Billings, 1729, Prédio 38, Jaguaré – São Paulo – SP, inscrita no CNPJ/MF sob nº 30.280.358/0001-86, notifica aos seus distribuidores do sistema Coaguchek XS que identificou que o produto Coaguchek XS PT Test Strips, 6 unidades, código 04625374190, foi fornecido sem o acompanhamento das instruções de uso em língua portuguesa.

Os usuários serão notificados por veículo de mídia impressa a solicitar o envio de uma nova caixa do produto, acompanhada das instruções de uso em português. Vide em anexo uma cópia da notificação.

Este comunicado aplica-se apenas à apresentação de 6 unidades, código 04625374190, não se estendendo a outras configurações disponíveis no mercado (24 unidades, código 04625358070 , e 48 unidades, código 04625315070).

Os distribuidores deverão entrar em contato com a Roche Diagnóstica por meio do e-mail brasil.tecnovigilancia@roche.com, indicando no formulário anexo a quantidade de produtos afetados disponível em seu estoque, para que eles possam ser retrabalhados (inserção da bula) pela Roche Diagnóstica.

A Roche Diagnóstica reforça seu compromisso com a qualidade e segurança de seus produtos, e informa que já tomou ações para corrigir este desvio pontual. A empresa coloca-se, ainda, à disposição para esclarecer dúvidas, por meio do telefone 0800-772-0295, ou e-mail brasil.vozdocliente@roche.com

Roche Diagnóstica Brasil Ltda

Av. Engenheiro Billings, 1729 – Prédio 38

São Paulo – SP

ALRC001_24

FORMULÁRIO DE RESPOSTA

Favor completar todos os dados abaixo, com letra legível.

Com o abaixo assinado, confirmo o recebimento e a tomada das ações descritas nesta notificação.

Nome da Instituição: _____

Endereço Completo: _____

Número de unidades do produto **04625374190**: _____

Lotes: _____

Data: _____

Nome completo
do assinante: _____

Assinatura: _____

OBS: Esta carta deverá ser devolvida à Roche Diagnóstica Brasil com os dados acima preenchidos, em até 30 dias da data de recebimento.

Utilize as seguintes opções:

- 1- Email: **brasil.tecnovigilancia@roche.com** OU
- 2- Entregue uma cópia assinada ao seu Representante Roche.