



AR 38  
Rio de Janeiro 19 de Janeiro de 2017.

Carta aberta aos clientes.

Ref.: Produto E-test (Refs. vide Anexo I – Recolhimento de Produto)

Registro ANVISA: 10158120623

Prezado Cliente bioMérieux.

Devido a um problema de estabilidade identificado nas referências / lotes abaixo destacados (Anexo I) os quais verificamos que sua instituição adquiriu; a bioMérieux Brasil notificou e acordou com a ANVISA a implementação das medidas descritas nesta carta, para as quais solicitamos à V.Sa. sua especial atenção em atender.

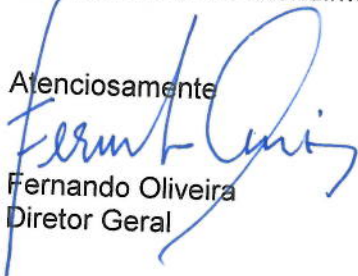
- 1- Paralisar o uso das unidades que por ventura ainda estejam em seus estoques.
- 2- Retornar o formulário constante do anexo I desta carta, onde V.Sa. deverá nos fornecer os seguintes dados: número de unidades utilizadas / número de unidades ainda estocadas em sua instituição, para cada lote listado no Anexo. Conforme acordamos com a ANVISA, deveremos receber o retorno das informações, de todos os clientes, **até no máximo dia 05/02/2017** para que possamos compilar todos os dados junto à Agência.
- 3- Bloquear e segregar todas as unidades do E-test, ligadas as referências e lotes citados no Anexo I, que por ventura ainda tenha em seu estoque. A bioMérieux procederá o recolhimento das mesmas tão logo receba o retorno do formulário Anexo II desta carta.
- 4- Solicitamos que V.S. reavalie juntamente com sua equipe técnica a necessidade ou não, de futuramente repetir os testes realizados com estes lotes.

Ressaltamos que um CAPA (Ação corretiva e preventiva), foi aberto no site fabricante do produto para investigar e determinar a causa raiz deste problema e que novos estudos de estabilidade estão em curso / foram concluídos, para redefinição do prazo de validade das referências abaixo relacionadas. Oportunamente as mesmas deverão retornar ao mercado com prazos de validade revistos.

A bioMérieux antecipa seu pedido de desculpas por quaisquer inconvenientes que as medidas acima possam lhe causar, entretanto destaca a necessidade de que sejam postas em prática, a fim de salvaguardar a qualidade dos resultados fornecidos aos nossos pacientes e clientes.

Encerramos este comunicado agradecendo à V.Sa. sua compreensão e colocando-nos à disposição para esclarecimentos futuros que V.Sa. julgar necessários, através de nosso Departamento de Atendimento Integrado aos Clientes.

Atenciosamente

  
Fernando Oliveira  
Diretor Geral

  
Andréa Melo de Barros  
Corresponsável Técnica

**ANEXO I**

Ref	Nome do Produto	Lote(s)	Data de Validade
506718	CEFTAZIDIME ( foam )	1003823960	20/03/2017
		1003945320	17/04/2017
513618	IMIPENEM ( foam )	1002029820	12/01/2018
		1002234950	11/04/2018
		1002238110	14/04/2018
		1002269280	22/04/2018
		1002476170	14/07/2018
		1002699130	21/10/2018
		1002702380	22/10/2018
		1003066070	06/04/2019
412303	CEFTRIAZONE ( single pack)	1002939450	10-Feb-17
		1003089900	15-Apr-17
		1003813690	23-Feb-18
		1003851120	11-Mar-18
		1003953500	21-Apr-18
		1004152070	10-Jul-18
		1004315690	22-Sep-18
		1004394520	22-Oct-18
		1004525320	15-Dec-18
		1004828440	27-Apr-19
		1004876840	19-May-19
508618	CIPROFLOXACINO ( foam )	1002435190	26-Jun-18
		1002566960	26-Aug-18
		1002718380	30-Oct-18
		1002975330	25-Feb-19
		1003894060	25-Mar-20
		1003981160	2-May-20
		1004939640	9-Jun-21

Ref	Nome do Produto	Lote(s)	Data de Validade
525518	VANCOMICINA ( foam )	1002197250	20-Mar-2018
		1002287970	29-Apr-2018
		1002338070	22-May-2018
		1002440920	30-Jun-2018
		1002463490	8-Jul-2018
		1002565090	25-Aug-2018
		1002663860	8-Oct-2018
		1002809200	8-Dec-2018
		1002809880	9-Dec-2018
		1002876470	13-Jan-2019
		1002922750	3-Feb-2019
		1003079740	10-Apr-2019
		1003134480	11-May-2019
		1003373510	24-Aug-2019
		1003621540	3-Dec-2019
		1003778630	9-Feb-2020
		1003809630	19-Feb-2020
		1003910700	1-Apr-2020
		1003972790	27-Apr-2020
		1004052410	1-Jun-2020
1004496990	30-Nov-2020		
1004508060	6-Dec-2020		
1004564470	4-Jan-2021		
1004913990	1-Jun-2021		
1004980270	27-Jun-2021		
535918	DORIPENEM ( foam )	1003902400	31-Mar-17
502518	BENZILPENICILINA ( foam )	1002911350	28-Jan-2017
		1002964350	20-Feb-2017
		1003012790	13-Mar-2017
		1004047370	1-Jun-2018
		1004140000	7-Jul-2018
		1004244180	21-Aug-2018
		1004420440	2-Nov-2018
		1004539950	21-Dec-2018
		1004872350	17-May-2019



# BIOMÉRIEUX

Ref	Nome do Produto	Lote(s)	Data de Validade	
529100	FOSFOMICINA ( blister )	1001324170	22-Mar-2017	
529100		1001433710	22-Mar-2017	
529100		1001472010	22-Mar-2017	
529100		1001517680	22-May-2017	
529100		1001567600	22-May-2017	
529100		1001617880	22-May-2017	
529100		1002487920	10-Jul-2018	
529100		1002551790	22-Jul-2018	
529100		1002614480	22-Aug-2018	
529100		1002705810	25-Sep-2018	
529100		1002786510	7-Nov-2018	
529100		1002992220	20-Feb-2019	
529100		1003030800	7-Mar-2019	
529100		1003181900	16-May-2019	
529100		1003274090	26-Jun-2019	
529100		1003491050	19-Sep-2019	
529100		1003526870	9-Oct-2019	
529100		1003557650	24-Oct-2019	
529100		1003678050	5-Dec-2019	
529100		1003836110	30-Jan-2020	
529100		1004100080	3-Jun-2020	
529100		1004137920	16-Jun-2020	
529100		1004273550	19-Aug-2020	
529100		1004381380	15-Apr-2020	
529100		1004593700	2-Dec-2020	
529100		1004629890	9-Jan-2021	
529100		1004631880	9-Jan-2021	
529100		1005034300	29-Jun-2021	
529100		1005192380	15-Sep-2021	
529100		1005261410	6-Oct-2021	
529108			1001829580	27-Aug-2017
529108			1002223920	27-Feb-2018
529108			1002449900	25-Jun-2018
529108			1002494590	10-Jul-2018
529108			1002706050	25-Sep-2018
529108			1003526910	9-Oct-2019
529108			1003580860	31-Oct-2019
529108			1003629820	21-Nov-2019
529108			1003876820	20-Feb-2020



# BIOMÉRIEUX

Ref	Nome do Produto	Lote(s)	Data de Validade Real
529108	FOSFOMICINA ( blister )	1004177620	1-Jul-2020
529108		1004323320	2-Sep-2020
529108		1004576570	16-Dec-2020
529108		1005212770	22-Sep-2021
512518	GENTAMICINA ( foam )	1002684500	14-Oct-2018
522718	TOBRAMICINA ( foam )	1002860460	7-Jan-2019
507018	CEFTRIAXONE ( foam )	1002940880	10/02/2017
		1003182290	02/06/2017
		1003813700	23/02/2018
		1003851130	10/03/2018
		1004239880	19/08/2018
		1004316460	21/09/2018
		1004755930	25/03/2019

NOTIFICAÇÃO PARA RECOLHIMENTO DE KITS DE CLIENTES



A bioMérieux notifica seus clientes que o produto descrito abaixo está sendo recolhido no mercado. A partir deste momento o produto referido não deverá mais ser comercializado ou utilizado pelos clientes.

PRODUTO:		REFERÊNCIA:	
LOTE:		VALIDADE:	

Este AVISO deverá ser preenchido, assinado, carimbado e devolvido para o e-mail [contato@biomerieux.com](mailto:contato@biomerieux.com) na maior brevidade, para efetuarmos, assim que possível, a troca dos kits.

RAZÃO SOCIAL:	
Nº DE KITS ADQUIRIDOS DA BIOMÉRIEUX (total de kits comprados):	
Nº DE KITS NO ESTOQUE (sem utilização):	
Nº DE KITS EM UTILIZAÇÃO NO SEU LABORATÓRIO: (mesmo os kits abertos deverão devolvidos)	
Nº DE KITS QUE SERÃO DEVOLVIDOS À BIOMÉRIEUX (considerar os kits do seu estoque + os que estão em uso no laboratório)	
O KIT REFERENCIADO FOI ADQUIRIDO: <input type="checkbox"/> da bioMérieux <input type="checkbox"/> do distribuidor _____	

\_\_\_\_\_  
Nome Legível do Responsável Técnico

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Responsável Técnico

Carimbo do CNPJ (Pessoa Jurídica)  
(caso não seja pessoa jurídica, por favor,  
utilize seu carimbo de pessoa física)