

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Unidade de Tecnovigilância / GMON - UTVIG
Assunto: Resposta à Notificação 23-123/2016-CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA
Ação de Recolhimento Produtos do fabricante LCA S.A

Prezados Senhores,

A empresa VR Medical Imp. e Distr. de Produtos Médicos Ltda, CNPJ 04.718.143/0001-94 vem por meio desta enviar documentações para o atendimento da **Notificação 23-123/2016-CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA**, a qual solicita o recolhimento dos produtos registrados por nossa empresa no Brasil, relacionados abaixo, e fabricados pelo fabricante LCA S.A localizada no endereço 9 Aée Promethee, Chartres-França, empresa esta que foi indeferida na Inspeção de Certificação de Boas Práticas conduzida pela ANVISA em outubro de 2016.

LISTA DE PRODUTOS EM RECOLHIMENTO:

- 1) **Registro ANVISA 80102510532:** Solução Viscoelástica Ixium
- 2) **Registro ANVISA 80102510692:** DISPOSITIVO VISCOELASTICO PARA REUMATOLOGIA ARTHRUM
- 3) **Registro ANVISA 80102510708:** SOLUÇÃO VISCOELÁSTICA PARA CIRURGIA
- 4) **Registro ANVISA 80102510653:** SOLUÇÃO VISCOELÁSTICA IXIUM HCS

Descrição Do Problema: O fabricante foi indeferido na inspeção de Certificação de Boas Práticas internacional.

Descrição Do Problema E Risco Potencial: A VR Medical não possui histórico de reclamações dos produtos em recolhimento e conforme determinado por esta agência e explicitado no relatório de inspeção acatou a determinação de recolhimento para evitar desta forma riscos decorrentes das não conformidades detectadas em inspeção na Qualidade final dos produtos comercializados no Brasil.

Lotes afetados pela ação : descritos no Anexo Rastreabilidade de exportações fornecidos pelo fabricante LCA que demonstra os produtos enviados ao Brasil que ainda estão dentro do prazo de validade de comercialização.

Medidas a serem tomadas pelo usuário determinadas pela vr medical e informada aos distribuidores e em andamento aos clientes:

Os distribuidores devem segregar os produtos em estoque e não mais comercializá-los, bem como devem informar em parceria com a VR Medical os clientes que adquiriram os produtos conforme formulário fornecido pela VR Medical.

Os produtos em estoque deverão ser devolvidos aos distribuidores para que seja efetuada a disposição final determinada pela VR Medical em conjunto com o fabricante.

A VR Medical ainda inclui como conduta a ser tomada em casos onde já houve utilização do produto a recomendação de que os profissionais médicos mantenham o seu protocolo e as medidas de acompanhamento normais em seus pacientes e que qualquer evento adverso ou dúvidas deverão ser informados ao detentor do registro no Brasil via e-mail ou telefone para que o fabricante seja acionado e as autoridades sanitárias também sejam informadas.

e-mail: contato@vrmedical.com.br

fone: 011 3885-7633 ramal 108


SAC VR Medical 0800 7703661

Documentações fornecidas neste momento:

- Formulário RDC 23/2012
- Formulário de Petição referente ao protocolo que está sendo encaminhado para Brasília (UNIAP)
- Aviso de Recolhimento emitido pela VR Medical aos distribuidores e aos clientes que possuem produtos em suas clínicas/instalações
- Rastreabilidade dos produtos exportados pelo fabricante para o Brasil listando lotes, data de fabricação, data de validade e respectivas quantidades
- Comunicação encaminhada aos distribuidores dos produtos alvo da Ação de Recolhimento
- Rastreabilidade dos produtos que ainda estão em estoque nos clientes e que serão recolhidos referente ao produto (Synovium)
- Mapa de distribuição dos produtos distribuídos pela Vision Line/ dados dos clientes que serão contatados.

São Paulo 15 de Março de 2017

Atenciosamente,



Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre
CRF 21079