



**ATENÇÃO!!
RECOLHIMENTO.**

São Carlos, 21 de julho de 2017.

Ação de Campo (recall) do Produto Imuno-Látex ASLO

1) Informações do Produto

Produto: Imuno-Látex ASLO

Registro MS: 10310030069 (apresentações 60 e 100T) / 1031003090 (só látex 2,5ml)

Lotes Afetados: 17C064 / 17C065 / 17C066 / 17C067 / 17D151 / 17D152 / 17D153.

2) Causa da Ação de Campo

Conforme reclamações de clientes e análise interna do Controle de Qualidade, verificou-se alto índice de reatividade para ASLO (falso positivo).

Nos testes confirmatórios com os Kits devolvidos pelo cliente e Kits de acompanhamento foi observado a procedência da reclamação.

Diversas análises comparativas foram realizadas confirmando o problema com os lotes afetados, conforme documentação e relatório de análise do Controle de Qualidade da WAMA, encaminhado aos clientes.

3) Condução da Ação de Campo

Solicitamos ao cliente / distribuidor a verificação em seu estoque dos lotes afetados.

Favor segregar o material para que a WAMA realize a substituição imediata. Também informar para todos os clientes diretos (laboratórios) que compraram que iremos trocar os seus estoques.

Os lotes fabricados a partir desta data serão acompanhados com maior amostragem para o acompanhamento da eficácia das ações tomadas para a regularização do teste (AC 20170748).

Favor aceitar nossas desculpas pelo ocorrido.

Nos colocamos à disposição para maiores esclarecimentos.

Atenciosamente,


Renata Milani
Assuntos Regulatórios


Maria Angélica de Camargo
Resp. Técnico / CRF 67576/SP