

Comunicado

Recall - HEMOGLOBINA GLICADA A1C

Data: 29/12/2017

Produto: Hemoglobina Glicada A1C - Ref.: 417 - registro Nº 80022230092

Lotes afetados: 6119 (validade: 03/18) 7037 (validade: 03/18) 7066 (validade: 11/18) 7078 (validade: 11/18) e 7128 (validade: 01/19).

Falha: O produto pode apresentar resultados elevados se a dosagem for realizada em uma temperatura ambiente superior a 27°C.

Esclarecimentos aos usuários:

Distribuidor: Realizar a rastreabilidade, verificar os clientes afetados, e possuindo estoque dos mesmos, realizar imediata segregação e envio das informações das quantidades para que a Gold Analisa providencie o recolhimento dos mesmos, preenchendo o anexo desta notificação "Resposta do Cliente" até o dia **15/01/2018**.

Profissionais de Laboratório:

- 1) Descontinue imediatamente o uso do produto Hemoglobina Glicada A1C - Ref.: 417, Lotes: 6119, 7037, 7066, 7078 e 7128.
- 2) Revise este comunicado com o seu Diretor Médico para garantir que ele esteja ciente do problema e decidir se é necessária uma revisão dos resultados previamente gerados.
- 3) Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los deste Comunicado e providenciar uma cópia deste.
- 4) Favor preencher e enviar o Formulário de Resposta do Cliente.
- 5) Guarde uma cópia deste comunicado nos arquivos do seu laboratório.

Ações: Cumprindo com a determinação ANVISA, a empresa Gold Analisa Diagnóstica Ltda., detentora do registro do produto Hemoglobina Glicada A1C irá realizar a interdição dos lotes afetados, a suspensão da venda e recolhimento do lote de produto correlato descrito.

Orientações: Ressaltamos que essas ações devem ser tomadas e informadas à Gold Analisa através do email qualidade@goldanalisa.com.br, no prazo máximo até dia 15/01/2018. Solicitamos urgência no levantamento das informações e segregação dos produtos, uma vez que tais devem ser repassadas a ANVISA atendendo aos requisitos estipulados mediante RDC 23/2012. É importante salientar que, conforme estabelecido pela RDC ANVISA Nº 23/2012, art. 12, capítulo VII: "Os distribuidores de produtos para saúde devem encaminhar para o detentor do registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo", e também no parágrafo único da seção 1, capítulo 1: "O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou o descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final".

Por fim, após a segregação e envio das informações solicitadas por todos que adquiriram em território nacional o produto Hemoglobina Glicada A1C - Ref.: 417, Lotes: 6119, 7037, 7066, 7078 e 7128, a Gold Analisa irá enviar orientações sobre como será efetuado o recolhimento (forma de envio, operação fiscal para emissão de NF e quaisquer assuntos financeiros envolvidos na operação). Favor aguardar novas orientações em breve.

Contato: A Gold Analisa lamenta o ocorrido e informa que está à disposição de seus clientes por meio do 0800 703 1888 e e-mail's: sac@goldanalisa.com.br e qualidade@goldanalisa.com.br

Resposta do Cliente

Recall - HEMOGLOBINA GLICADA A1C

Prezado Cliente Gold Analisa,

Pedimos a gentileza de preencher as informações abaixo referentes ao Mapa de Distribuição e realizar o envio do Formulário de Resposta do Cliente até **15/01/2018** por fax (31) 32716983 ou, preferencialmente pelo e-mail qualidade@goldanalisa.com.br.

Razão Social:		CNPJ:
Nome Fantasia:		Bairro:
Município:	Estado:	CEP:
Responsável Técnico e número do CRF:		
Quantidade recebida da Gold Analisa:		
Quantidade em estoque no distribuidor:		
Quantidade de unidades comercializadas pelo distribuidor:		
Informar os clientes que receberam o(s) lote(s) do produto:		

As medidas necessárias indicadas no Comunicado de *Recall* do Produto relativas ao produto Hemoglobina Glicada A1C - Ref.: 417, Lotes: 6119, 7037, 7066, 7078 e 7128 foram entendidas e implementadas?

- Sim
- Não
- Não aplicável**. Não tenho mais o produto.

Assinatura do Responsável Técnico ou Responsável Legal

Data

