

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Equipe de Tecnovigilância GETEC/GGMON/ANVISA

Assunto: Comunicação de Recolhimento de produto médico

Produto: Agulha para Aspiração de Medula Óssea esterno-ilíaco ILLINOIS

Registro ANVISA: 80102510723

Modelo: TIN3018

Lote: 841212

Prezados senhores,

A empresa VR Medical Ltda, CNPJ 04.718.143/0001-94, vem através deste informar que dia 28/02/2018 recebeu da empresa Fabricante Carefusion, solicitação para iniciar Ação de recolhimento de 300 unidades do produto Agulha para Aspiração de Medula Óssea Esterno-ilíaco Illinois, Registro ANVISA 80102510723 para Lote 84212 registrado por nossa empresa no Brasil. Abaixo descrevemos o motivo deste recolhimento e os riscos associados à utilização dos mesmos.

Motivo do Recolhimento: a empresa fabricante identificou um risco potencial associado a falha no processo de fabricação, mais especificamente na etapa de Selagem do referido lote, o que ocasionou a liberação de produto com embalagem não íntegra.

Riscos associados à falha detectada: caso a falha na selagem não seja percebida pelo profissional e o produto seja utilizado este poderá resultar em processos inflamatórios e/ou infecciosos com resposta local ou sistêmica.

Destinação final dos produtos recolhidos: os produtos recolhidos deverão ser devolvidos ao fabricante conforme indicado na notificação anexa. Após tal procedimento deverão ser disponibilizadas para a VR Medical cópia da documentação de remessa dos produtos ao exterior para o encerramento da Ação de Recolhimento junto à ANVISA.

Histórico de Reclamações: informamos que após o recebimento da notificação de recolhimento verificamos nosso histórico de reclamações e não temos relato de nenhum evento para tal produto que reflita evento adverso após a utilização deste.

As ações estão sendo tomadas para a devida retirada dos produtos remanescentes no mercado e seu andamento e conclusão serão devidamente reportados a esta agência.

São Paulo, 01 de março de 2018

Atenciosamente

Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre

Farmacêutica Responsável

CRF 21079-8