

A XXXX

Notificação 01/2018

Fresenius Kabi**Brasil Ltda.**Fresenius HemoCare - Divisão
de Tecnologia em Transfusão
Av. Marginal Projetada, 1652
06460-200 Barueri - SP -
Brasil

T. 0800 707 3855

F. (11) 2504-1602

www.fresenius-kabi.com.br

Barueri, 18 de junho de 2018.

Notificação de Recolhimento de Produto - Classe III

Prezado Cliente:

A Fresenius HemoCare Brasil LTDA. comunica a seus clientes que está iniciando hoje o recolhimento voluntário do lote **71LM08GB00** do produto **Filtro BioR 01 Plus BS PF.**

A empresa recebeu algumas reclamações de que o penetrador do filtro estava solto do tubo e esta situação foi identificada em duas situações distintas: antes do uso, com a embalagem ainda selada e durante o uso. Após investigações internas, foi possível concluir que algumas unidades estavam com pouco resíduo de cola e outras unidades não apresentavam nenhum sinal de cola, o que levou ao desvio acima citado.

Apesar do desvio ser identificável antes do uso do produto, a Fresenius HemoCare, decidiu, como medida preventiva, recolher este lote do produto.

Informamos que o recolhimento de produto enquadrado na Classe III significa que existe uma baixa probabilidade de que o uso ou exposição ao mesmo possa causar consequências adversas à saúde.

Cabe mencionar que este recolhimento é relacionado somente ao produto / lote supracitado. Todos os demais lotes deste produto, bem como demais produtos da empresa, podem ser utilizados normalmente.

A Fresenius Hemocare ressalta seu compromisso com a qualidade e segurança dos seus produtos. Vale mencionar que a empresa monitora todas as reclamações e

eventos adversos recebidos, iniciando sempre um processo investigativo e implementando ações corretivas e preventivas sempre que necessário.

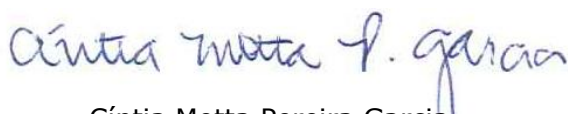
Para darmos andamento a este recolhimento, solicitamos que caso ainda exista alguma unidade do produto / lote supracitado em seu poder, por favor, tomar as seguintes ações:

1. Interromper o uso dos produtos;
2. Remover as unidades destes lotes do seu estoque e segregá-las;
3. Informar à Fresenius Hemocare Brasil, através do e-mail fresenius.br@fresenius-kabi.com ou através do fax (11) 2504-1602, o nome de instituição, a cidade, o estado, o CNPJ e a quantidade a ser devolvida, mediante preenchimento do **ANEXO I** disponível neste documento;
4. Aguardar o contato da Fresenius Hemocare Brasil, quando lhe serão transmitidas e acordadas as instruções de devolução e ressarcimento do produto.

Enfatizamos que o não recebimento das informações acima em 15 dias será considerado uma declaração de inexistência de unidades dos referidos lotes em seu poder.

A empresa se coloca à disposição para quaisquer esclarecimentos que se façam necessários, através dos seguintes telefones: 0800 707 3855, (11) 2504-1481 / 1479.

Atenciosamente,



Cíntia Motta Pereira Garcia
Gerente de Assuntos Regulatórios / SAC

Anexo I

Confirmação de Recebimento – Resposta Importante Necessária

Para que possamos concluir nossos registros, por favor, devolva este formulário preenchido até, no máximo, **02 de julho de 2018**.

FAX PARA: **011-2504-1602**

E-MAIL PARA: **fresenius.br@fresenius-kabi.com**

Confirmação

Recebi a Notificação Nº 01/2018 e entendi que devo interromper o uso do lote **71LM08GB00** do produto **Filtro BioR 01 Plus BS PF** e enviar este formulário para o departamento de Assuntos Regulatórios através de e-mail ou fax.

Por favor marque abaixo a opção correspondente à situação de seu inventário:

- ☐ Não possuo mais unidades do referido lote em estoque. O recolhimento não é necessário.
- ☐ O recolhimento é necessário. Marcar na tabela abaixo a quantidade que possui do lote do produto.

Lote	Quantidade em estoque
71LM08GB00	

Sua assinatura confirma que você recebeu e entendeu esta notificação.

Seu Nome: _____ Cargo (opcional): _____

Instituição: _____ CNPJ: _____

Número do Fax: _____ Número do Telefone: _____

Cidade/Estado: _____

Seus comentários são sempre bem-vindos:

Fresenius Kabi**Brasil Ltda.**

Fresenius HemoCare - Divisão
de Tecnologia em Transfusão
Av. Marginal Projetada, 1652
06460-200 Barueri – SP –
Brasil

T. 0800 707 3855

F. (11) 2504-1602

www.fresenius-kabi.com.br

Notificação de Recolhimento de Produto - Classe III

Prezado Cliente:

A Fresenius HemoCare Brasil LTDA. comunica a seus clientes que está iniciando hoje o recolhimento voluntário do lote **71LM08GB00** do produto **Filtro BioR 01 Plus BS PF.**

A empresa recebeu algumas reclamações de que o penetrador do filtro estava solto do tubo e esta situação foi identificada em duas situações distintas: antes do uso, com a embalagem ainda selada e durante o uso. Após investigações internas, foi possível concluir que algumas unidades estavam com pouco resíduo de cola e outras unidades não apresentavam nenhum sinal de cola, o que levou ao desvio acima citado.

Apesar do desvio ser identificável antes do uso do produto, a Fresenius HemoCare, decidiu, como medida preventiva, recolher este lote do produto.

Informamos que o recolhimento de produto enquadrado na Classe III significa que existe uma baixa probabilidade de que o uso ou exposição ao mesmo possa causar consequências adversas à saúde.

Cabe mencionar que este recolhimento é relacionado somente ao produto / lote supracitado. Todos os demais lotes deste produto, bem como demais produtos da empresa, podem ser utilizados normalmente.

A Fresenius Hemocare ressalta seu compromisso com a qualidade e segurança dos seus produtos. Vale mencionar que a empresa monitora todas as reclamações e eventos adversos recebidos, iniciando sempre um processo investigativo e implementando ações corretivas e preventivas sempre que necessário.

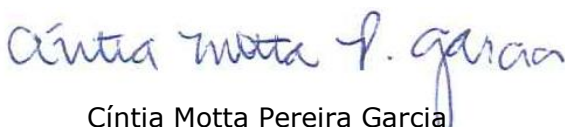
POR FAVOR, TOME AS SEGUINTE AÇÕES:

1. Encaminhe o mapa de distribuição deste lote e demais informações do **Anexo I**, **no prazo de 48h após o recebimento deste comunicado**, como exigido pelo Capítulo VII, Art. 12º da RDC 23/2012, para o e-mail fresenius.br@fresenius-kabi.com ou através do fax (11) 2504-1602;
2. Identifique se possui produto do lote **71LM08GB00** no seu inventário;
3. Caso ainda possua unidades não comercializadas deste lote, favor segregá-las para reposição por produtos de outros lotes;
4. Informe a seus clientes sobre o recolhimento, utilizando a **"carta ao cliente"** presente no **Anexo II** deste documento, solicitando dos mesmos o quantitativo em estoque. E caso seus clientes possuam produtos em estoque, proceda com o recolhimento. **Prazo: 02 de julho.**

Enfatizamos que o não recebimento das informações acima em 15 dias será considerado uma declaração de inexistência de unidades do referido lote em seu poder e em poder de seus clientes.

A empresa se coloca à disposição para quaisquer esclarecimentos que se façam necessários, através dos seguintes telefones: 0800 707 3855, (11) 2504-1481 / 1479.

Atenciosamente,



Cíntia Motta Pereira Garcia
Gerente de Assuntos Regulatórios / SAC

Anexo I

**ANEXO I - RELATÓRIO DE MONITORAÇÃO DAS DISTRIBUIDORAS PARA OS
DETENTORES DE REGISTRO**

Razão social:	
Nome fantasia:	CNPJ:
Ramo de atividade:	
Farmacêutico Responsável nº CRF:	
Endereço:	Bairro:
Cidade:	Estado:
CEP:	Telefone:
Endereço Eletrônico:	Inscrição estadual:
Produto (Marca/Princípio ativo): Filtro BioR 01 Plus BS PF	Lote: 71LM08GB00
Nº Registro: 10154450115	
Nota Fiscal:	
Quantidade recebida no estabelecimento receptor:	
Quantidade em estoque no distribuidor:	
Quantidade distribuída aos estabelecimentos receptores (clientes):	
Assinatura do Responsável Técnico:	
Responsável Legal:	

FAX PARA: 011-2504-1602**E-MAIL PARA: fresenius.br@fresenius-kabi.com**

Anexo II

Notificação 01/2018

Fresenius Kabi**Brasil Ltda.**

Fresenius HemoCare - Divisão
de Tecnologia em Transfusão
Av. Marginal Projetada, 1652
06460-200 Barueri – SP –
Brasil
T. 0800 707 3855
F. (11) 2504-1602
www.fresenius-kabi.com.br

Barueri, 18 de junho de 2018.

Notificação de Recolhimento de Produto - Classe III

Prezado Cliente:

Fresenius HemoCare Brasil LTDA. comunica a seus clientes que está iniciando hoje o recolhimento voluntário do lote **71LM08GB00** do produto **Filtro BioR 01 Plus BS PF**.

A empresa recebeu algumas reclamações de que o penetrador do filtro estava solto do tubo e esta situação foi identificada em duas situações distintas: antes do uso, com a embalagem ainda selada e durante o uso. Após investigações internas, foi possível concluir que algumas unidades estavam com pouco resíduo de cola e outras unidades não apresentavam nenhum sinal de cola, o que levou ao desvio acima citado.

Apesar do desvio ser identificável antes do uso do produto, a Fresenius HemoCare, decidiu, como medida preventiva, recolher este lote do produto.

Informamos que o recolhimento de produto enquadrado na Classe III significa que existe uma baixa probabilidade de que o uso ou exposição ao mesmo possa causar consequências adversas à saúde.

Cabe mencionar que este recolhimento é relacionado somente ao produto / lote supracitado. Todos os demais lotes deste produto, bem como demais produtos da empresa, podem ser utilizados normalmente.

A Fresenius Hemocare ressalta seu compromisso com a qualidade e segurança dos seus produtos. Vale mencionar que a empresa monitora todas as reclamações e

eventos adversos recebidos, iniciando sempre um processo investigativo e implementando ações corretivas e preventivas sempre que necessário.

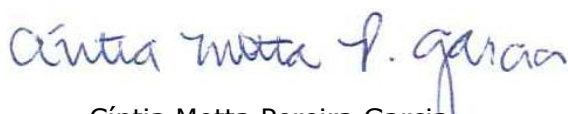
Para darmos andamento a este recolhimento, solicitamos que caso ainda exista alguma unidade do produto / lote supracitado em seu poder, por favor, tomar as seguintes ações:

1. Interromper o uso dos produtos;
2. Remover as unidades destes lotes do seu estoque e segregá-las;
3. Informar à Fresenius Hemocare Brasil, através do e-mail fresenius.br@fresenius-kabi.com ou através do fax (11) 2504-1602, o nome de instituição, a cidade, o estado, o CNPJ e a quantidade a ser devolvida, mediante preenchimento da **Confirmação de Recebimento** presente no final deste documento;
4. Aguardar o contato da Fresenius Hemocare Brasil, quando lhe serão transmitidas e acordadas as instruções de devolução e ressarcimento do produto.

Enfatizamos que o não recebimento das informações acima em 15 dias será considerado uma declaração de inexistência de unidades dos referidos lotes em seu poder.

A empresa se coloca à disposição para quaisquer esclarecimentos que se façam necessários, através dos seguintes telefones: 0800 707 3855, (11) 2504-1481 / 1479.

Atenciosamente,



Cíntia Motta Pereira Garcia
Gerente de Assuntos Regulatórios / SAC

Confirmação de Recebimento – Resposta Importante Necessária

Para que possamos concluir nossos registros, por favor, devolva este formulário preenchido até, no máximo, **02 de julho de 2018**.

FAX PARA: **011-2504-1602**

E-MAIL PARA: **fresenius.br@fresenius-kabi.com**

Confirmação

Recebi a Notificação Nº 01/2018 e entendi que devo interromper o uso do lote **71LM08GB00** do produto **Filtro BioR 01 Plus BS PF** e enviar este formulário para o departamento de Assuntos Regulatórios através de e-mail ou fax.

Por favor marque abaixo a opção correspondente à situação de seu inventário:

- ☐ Não possuo mais unidades do referido lote em estoque. O recolhimento não é necessário.
- ☐ O recolhimento é necessário. Marcar na tabela abaixo a quantidade que possui do lote do produto.

Lote	Quantidade em estoque
71LM08GB00	

Sua assinatura confirma que você recebeu e entendeu esta notificação.

Seu Nome: _____ Cargo (opcional): _____

Instituição: _____ CNPJ: _____

Número do Fax: _____ Número do Telefone: _____

Cidade/Estado: _____

Seus comentários são sempre bem-vindos:
