

A XXXXX

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, 27 de setembro de 2018.

Notificação de Ação de Campo - Classe III

Prezado Cliente:

Fresenius HemoCare Brasil LTDA. comunica a seus clientes que está iniciando hoje uma ação de campo para o lote **71MI21EQ** do produto **REAGENTE PAINEL DE HEMACIAS FR3ML**.

A empresa identificou uma informação incorreta no diagrama, onde os cruzamentos (intensidade da reação) do antígeno P1 na coluna 'outros antígenos' da hemácia 11 não foram corretamente indicados nesta linha por P1 +++, tendo sido este colocado na hemácia 12. A hemácia 12 foi identificada como negativa para o antígeno P1. No entanto, cabe enfatizar que a coluna do antígeno 'P1' está preenchida corretamente, ou seja, a identificação da presença ou não do antígeno está corretamente indicada no diagrama, sendo a divergência apenas na informação relacionada à intensidade da reação.

Após investigações internas, foi possível evidenciar que este desvio ocorreu durante a elaboração do diagrama. Todas as ações corretivas e preventivas já foram devidamente implementadas pela empresa, a informação no diagrama foi devidamente alterada e segue **anexo** a esta notificação. Cabe enfatizar que o produto está totalmente em conformidade e apto a ser comercializado, **podendo ser utilizado normalmente e que o referido desvio está relacionado somente ao diagrama, que já foi devidamente corrigido.**

Informamos que a ação de campo enquadrada 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 esta ação de campo é relacionada 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.

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