



Data: 19 de fevereiro de 2019.

URGENTE!
RECOLHIMENTO DE MERCADO – RECALL

PRODUTO	LOTE	LOTE DO PADRÃO	QUANTIDADE	NF	DATA NF
ALFA1 - GLICOPROTEINA ACIDA 2X25 mL + 1X1 mL PADRAO	1076691873	1076571750			

PREZADO CLIENTE,

Se você está recebendo este comunicado, é porque adquiriu de nossa empresa, os lotes descritos acima.

CONTEXTUALIZAÇÃO

Investigações do fabricante mostraram que o **padrão** de Alfa1 - Glicoproteína Ácida, **lote 1076571750**, contido **no kit** Alfa1 - Glicoproteína Ácida, lote acima mencionado, pode apresentar incompatibilidade com o Controle Multiparamétrico de Proteínas.

IMPACTO EM RESULTADOS DE PACIENTES

Não há impacto nos resultados dos pacientes pois, caso haja interferência na dosagem do Controle multiparamétrico, o mesmo ficará fora das especificações e, portanto, os resultados das análises não poderão ser liberados.

AÇÃO IMEDIATA

De forma preventiva, interrompa a utilização dos kits de Alfa1 - Glicoproteína Ácida, lote descrito acima, e informe à todos os usuários sobre o recall aqui mencionado.

O saldo em estoque, se existente, deve ser devolvido aos nossos cuidados. Faremos a reposição do número de kit afetado.

Por razões regulatórias, solicitamos, por gentileza, que preencha e assine a informação abaixo e nos envie por fax ou e-mail, pois fará parte do processo de Notificação de Ação de Campo para posterior comunicação às autoridades responsáveis, VISA-RJ e ANVISA.

e-mail: sac@biosys.com.br

Por favor aceite nossas sinceras desculpas pelos inconvenientes causados e no caso de dúvidas, não hesite em nos contatar, via departamento de Assessoria Científica, (21) 3907-2516 ou pelo 0800 015 1414.

Atenciosamente,

William Salgado

Depto. de Garantia da Qualidade - CRF/MG 15740



Kovalent

Recebi o comunicado acima referente ao “Recolhimento de Mercado - Recall” de ALFA1 - GLICOPROTEINA ACIDA 2X25 mL + 1X1 mL PADRAO, lotes mencionados acima.

	Lote
Quantidade utilizada	
Quantidade devolvida	

Cliente	
Data	
Responsável pela informação	