



**ATENÇÃO!!
RECOLHIMENTO.**

São Carlos, 27 de fevereiro de 2019.

Ação de Campo (recall) do Produto Imuno-Rápido Sífilis

1) Informações do Produto

Produto: Imuno-Rápido Sífilis

Registro MS: 10310030094

Lotes Afetados: 18C087, 18C093, 18C095, 18C215B, 18C215C, 18C216B, 18C216C, 18E102B, 18F001, 18F005, 18F009, 18F009B, 18F013, 18F017, 18F021, 18F025, 18F029, 18H023, 18H030, 18H034, 18H038, 18H038B, 18H156, 18H160, 18H164, 18H185, 18H189, 18H193, 18H193B, 18I001, 18I005 e 18I009.

2) Causa da Ação de Campo

A WAMA efetuou a comunicação do desvio de qualidade do produto via sistema NOTIVISA, conforme regulamentação de Tecnovigilância (Notificação número: 2019.01.001126 - ANVISA), assim como seguiu um protocolo de investigação da causa conforme documento de nosso SGQ - NC 201901. Uma das ações foi a verificação através de testes de nosso controle de qualidade para garantir que a coloração não afetou a funcionalidade do produto e seus resultados.

Mesmo o produto funcionando adequadamente, sem problemas com falsos resultados, a empresa se disponibilizou a trocar todas as soluções para que o cliente se sinta seguro ao uso e para melhor qualidade visual do mesmo.

Porém, segundo orientação da ANVISA, foi definido pelo recolhimento do produto.

3) Condução da Ação de Campo

Solicitamos ao cliente / distribuidor a verificação em seu estoque dos lotes afetados.

Favor segregar o material para que a WAMA realize a substituição imediata. Também informar para todos os clientes diretos (laboratórios) que compraram que iremos trocar os seus estoques.

Os lotes fabricados a partir desta data serão acompanhados com maior amostragem para o acompanhamento da eficácia das ações tomadas para a regularização do teste (NC 201901).

Favor aceitar nossas desculpas pelo ocorrido.

Nos colocamos à disposição para maiores esclarecimentos.

Atenciosamente,

Renata Milani
Assuntos Regulatórios

Leise Daiana Martins
Responsável Técnico
CRBM 21949/SP