

ATENÇÃO!!
RECOLHIMENTO.



Rio de Janeiro, 13 de março de 2019.

Ação de Campo (recall) do Produto ACTION – AMPLIAÇÃO DE LOTES

1) Informações do Produto

Produto: ACTION

Registro MS: 80535240050

Lotes Afetados:

Lotes Afetados		
183AHI1023UK	183AHI1029UK	183AHI1034UK
183AHI1024UK	183AHI1030UK	183AHI1035UK
183AHI1025UK	183AHI1031UK	183AHI1036UK
183AHI1026UK	183AHI1032UK	183AHI1037UK
183AHI1027UK	183AHI1033UK	183AHI1038UK
183AHI1028UK	183AHI1034UK	183AHI1039UK

2) Causa da Ação de Campo

O produto Action apresentou resultado inválidos, devido à ausência da linha controle. Após análise da causa raiz proposta pela NC 003/19, identificamos outros lotes que utilizaram o sachê de alumínio com problemas de vedação / selagem, e com isso, mesmo que não identificado falha de funcionamento dos produtos, nem pela ANVISA / INCQS e nem pelo Controle de Qualidade da ORANGELIFE, definimos por ampliar o recall OL001-19, para todos os lotes descritos acima. Garantindo assim que não haverá falha de funcionamento do produto fornecido – teste inválido.

3) Condução da Ação de Campo

Solicitamos Ministério da Saúde a verificação em seu estoque dos lotes afetados. Favor segregar o material para que a ORANGELIFE realize a substituição.

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 (RNC 003-19).

Favor aceitar nossas desculpas pelo ocorrido.
Nos colocamos à disposição para maiores esclarecimentos.
Atenciosamente,

