

**ATENÇÃO!!
RECOLHIMENTO.**

Rio de Janeiro, 11 de março de 2019.

Ação de Campo (recall) do Produto ACTION

1) Informações do Produto

Produto: ACTION

Registro MS: 80535240050

Lotes Afetados: 183AHI1023UK e 183AHI1024UK

2) Causa da Ação de Campo

Foi acompanhado testes em conjunto com o cliente para confirmação do resultado e o mesmo foi evidenciado que alguns kits estão apresentando resultado inválido. O fato ocorreu devido a um desvio, por parte do fornecedor, no tipo de envelope de alumínio utilizado, ocasionando a falha de alguns testes em seu funcionamento.

A Empresa não identificou como um caso grave visto que o funcionamento total do teste foi invalidado, impedindo assim falsos resultados. Também evidenciou-se que o problema não foi ocasionado de forma total do lote, visto que os lotes memórias foram testados e não houve a falha do produto.

Porém, segundo orientação da ANVISA, foi definido pelo recolhimento do produto, lotes 183AHI1023UK e 183AHI1024UK.

3) Condução da Ação de Campo

Solicitamos ao Ministério da Saúde a verificação em seu estoque dos lotes afetados.

Favor segregar o material referente aos lotes nº 183AHI1023UK e 183AHI1024UK para que a ORANGELIFE possa realizar a ação de 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 001-19).

Favor aceitar nossas desculpas pelo ocorrido.

Nos colocamos à disposição para maiores esclarecimentos.

Atenciosamente,

