

ACÇÃO DE CAMPO – RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO

São Paulo, 22 de abril de 2019

Prezado Cliente,

A Promedon do Brasil Produtos Médico Hospitalares Ltda, CNPJ 00.028.682/0001-40, detentora do registro para o produto **FLOWABLE - Matriz Dispersível para Feridas**, registrado na ANVISA, sob o número 10306840141, fabricado pela empresa Integra LifeSciences, vem através desta carta, informar sobre recolhimento voluntário para o produto:

FLOWABLE

Código: **FWD301**

Lote: **2991332**

O fabricante Integra LifeSciences identificou que os produtos deste lote possam, eventualmente, não atender aos critérios de mistura adequados conforme as instruções de uso do produto.

Não houve relatos de lesão aos pacientes ou consequências adversas à saúde associadas a esse desvio. Investigações da Integra indicam que, o produto apesar parecer não estar misturado adequadamente, apresenta o desempenho devido, quando utilizado.

Independentemente disso, por uma questão de extrema cautela, a Integra está fazendo um recall voluntário deste lote específico de Flowable.

Esta Notificação de segurança está sendo tratada junto às autoridades competentes.

Nossos registros indicam que você recebeu uma ou mais unidades do produto afetado, sendo assim, solicitamos que:

- Revise seu inventário e confirme se possui o número de lote afetado para Flowable.
- Caso tenha produto com o lote afetado, **pare de usar o produto imediatamente e o seque.**
- Preencha o formulário anexo. Caso não tenha o produto afetado, marque a opção **“Não tenho nenhum produto com esse número de lote”**.
- Caso tenha o produto afetado, marque a opção **“Tenho produto(s) com o número de lote.”** Registre a quantidade total do produto afetado que você possui.
- Preencha as demais informações e devolva o “Formulário de Reconhecimento e Devolução” preenchido para o e-mail qualidade@promedon.com.

- Assim que sua resposta for recebida, entraremos em contato para recolhimento do produto e substituição/ressarcimento.
- Distribuidor: Encaminhe uma cópia desta Notificação a todos seus clientes que adquiriram o lote afetado.

Recomendamos que você mantenha uma cópia desta notificação e uma cópia assinada do formulário de reconhecimento para seus registros. Agências regulatórias como a ANVISA realizam auditorias de ações de campo para verificar se nossos clientes foram notificados e entendem a natureza da ação de campo.

Caso tenha alguma pergunta com relação a estas instruções, entre em contato com a Promedon do Brasil, através dos contatos:

- Email: qualidade@promedon.com
- Tel: 11 3595-6741

Pedimos desculpas por qualquer inconveniência que isto possa ter causado e agradecemos sua cooperação neste esforço.

Atenciosamente,

Priscila Kutney
Coord. Garantia da Qualidade
Promedon

AÇÃO DE CAMPO – RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO

Formulário de Reconhecimento e Devolução

FLOWABLE - Matriz Dispersível para Feridas

Código: **FWD301**; Lote: **2991332**

Por favor, preencha este formulário e enviar para: qualidade@promedon.com

Recebi, li e entendi as informações fornecidas na Notificação de Recall. Tenho/seguirei a Notificação de Recall e devolvarei o Formulário de Reconhecimento de Recall e Devolução preenchido.

- Não tenho nenhum produto afetado em meu estoque.
- Tenho produto(s) afetado(s) para devolução (informe a quantidade no quadro abaixo).

Somente Distribuidores

- Encaminhei a notificação a todos os meus clientes afetados

Referência	Descrição do Produto	Lote Afetado	Quantidade Total
FWD301	Matriz Fluida para Feridas Integra®	2991332	

Nome da Instituição

Endereço

Cidade, CEP

Telefone

E-mail

Nome Responsável pelo preenchimento

Cargo do Cliente

Data

Assinatura/Carimbo