



Correção de Produto

Urgente – Necessário Agir Imediatamente

Data 11 de julho de 2019

Produto

Nome do Produto	Número de Lista (LN)	Lote	Validade	Número UDI
MULTIGENT Lithium	8L25-30	71175Y600	31OCT2019	(01)003807400177712 (17)191031(10)71175Y600
		80362Y600	31JAN2020	(01)003807400177712 (17)200131(10)80362Y600
		80201Y600	31JAN2020	(01)003807400177712 (17)200131(10)80201Y600
		80533Y600	30JUN2020	(01)003807400177712 (17)200630(10)80533Y600
		80463Y600	30JUN2020	(01)003807400177712 (17)200630(10)80463Y600
		80424Y600	30JUN2020	(01)003807400177712 (17)200630(10)80424Y600
		80605Y600	30SEP2020	(01)003807400177712 (17)200930(10)80605Y600
		90208Y600	31JAN2021	(01)003807400177712 (17)210131(10)90208Y600

Explicação

A Abbott recebeu o Aviso Urgente de Segurança em Campo em anexo da Sentinel CH. S.p.A, fabricante do reagente MULTIGENT Lithium. Consulte o comunicado em anexo.

Impacto para os Pacientes

Por favor, leia o Aviso Urgente de Segurança em Campo em anexo.

Medidas Necessárias

- Por favor, leia o Aviso Urgente de Segurança em Campo da Sentinel CH. S.p.A em anexo e siga as orientações na seção Medidas Necessárias.
- Preencha e envie o Formulário de Resposta do Cliente da Abbott.
- Caso tenha encaminhado o produto listado acima a outros laboratórios, favor informá-los desta Correção de Produto e providenciar uma cópia deste comunicado.
- Guarde este comunicado nos arquivos de seu laboratório.

Contato

Caso seu laboratório ou os profissionais de saúde atendidos tenham dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o Centro de Serviço ao Cliente local (0800 11 9099) e informe o seguinte número de controle: FA11JUL2019_Letter A.

Reações adversas ou problemas de qualidade ocorridos com o uso deste produto podem ser reportados ao programa de Reporte de Eventos Adversos MedWatch do FDA on-line (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), por e-mail (<http://www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm>), telefone (1-800-332-1088) ou fax (1-800-FDA-0178).

Em caso de lesão de paciente ou usuário associada a esta Ação de Campo, reporte imediatamente o ocorrido ao Centro de Serviço ao Cliente local.
