

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO**ThermoScientific® Oxoid® Meropenem 32 M.I.C.E. strip, códigos MA0121D e MA0121F**

<u>Produto</u>	<u>Lote</u>	<u>Data de validade</u>
MA0121D	2457512	31/01/2020
MA0121D	2434303	31/12/2019
MA0121F	2430547	30/11/2019
MA0121F	2431420	30/11/2019

São Paulo, 27 de agosto de 2019.

Prezado(a) Sr(a). Cliente:

O objetivo desta notificação é informar que a Phadia Diagnósticos Ltda., parte do grupo Thermo Fisher, importadora dos produtos Oxoid no Brasil, notifica os clientes referente aos produtos Thermo Scientific® Oxoid® Meropenem M.I.C.E. Strips MA0121D e MA0121F que os lotes acima descritos apresentaram resultados fora da especificação.

De acordo com nosso sistema de rastreabilidade de distribuição, o seu estabelecimento recebeu ao menos um destes produtos afetados.

DESCRIÇÃO:

Uma investigação técnica interna confirmou que os produtos Meropenem M.I.C.E. Strips MA0121D e MA0121F lotes acima descritos estão gerando resultados elevados e fora da especificação de MIC com todos os organismos de controle de qualidade das especificações. Esse problema afeta todos os lotes listados acima.

Os usos continuados destes lotes podem resultar em atrasos na terapia efetiva geral.

RISCO PARA SAÚDE:

As fitas de M.I.C. Evaluator (M.I.C.E.®) são uma gama de dispositivos para a determinação precisa da concentração inibitória mínima (MIC) de um antimicrobiano para um organismo de teste.

Acreditamos que o risco clínico deve ser moderado, sem consequências significativas a longo prazo. Uma consequência imediata de um alto resultado de MIC para Meropenem pode ser o relato de falsa resistência. Isso pode causar um atraso no tratamento, enquanto outros métodos de teste são usados para estabelecer se a falsa resistência ocorreu e o potencial requisito para uma mudança do tratamento antimicrobiano.

AÇÕES A SEREM TOMADAS:

De acordo com nosso sistema de rastreabilidade de distribuição, o seu estabelecimento recebeu ao menos um destes produtos afetados.

Portanto, de acordo com nossa Política de Qualidade, solicitamos que você destrua qualquer estoque remanescente dos lotes indicados acima e entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente a respeito de solicitação de crédito. A exigência de revisão dos resultados dos testes relatados deve ser determinada pelo especialista técnico apropriado.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi informada sobre essa ação de segurança corretiva de campo.

Este aviso deve ser transmitido a todos os que precisam estar cientes de sua organização ou de qualquer organização onde os produtos potencialmente afetados tenham sido transferidos. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com nosso Departamento de Suporte Técnico pelo e-mail juliana.cardoso@thermofisher.com.

Agradecemos sua atenção imediata a este assunto. Pedimos que retorne o Formulário de Confirmação anexo em relação ao estoque que você recebeu e/ou que ainda está em estoque. Ao retornar o Formulário de Confirmação anexo, facilitará nosso reporte para este problema às Autoridades Competentes.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que este problema possa ter causado e agradecemos a sua compreensão às ações que tomamos para garantir a segurança e a satisfação dos clientes.

Atenciosamente,

Michelly Piccoli
Gerente de Qualidade Sr.

FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO E RECEBIMENTO

RESPOSTA DE NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE CAMPO - MA0121D e MA0121F lotes 2457512, 2434303, 2430547 e 2431420

Prezado Cliente,

A Thermo Fisher Scientific, divisão de Microbiologia, tomou a decisão de notificar os clientes que interrompa o uso dos produtos Thermo Scientific® Oxoid® Meropenem M.I.C.E. Strips MA0121D e MA0121F fabricadas e vendidas entre novembro de 2018 e julho de 2019.

Para atender aos requisitos regulatórios, agradeceria se você confirmasse o recebimento desta notificação enviando por e-mail uma cópia assinada e completa deste Formulário de Confirmação para a Equipe de Ouvidoria através do e-mail ouvidoria.sdg@thermofisher.com, A/C: Janaína Liendo até 6 de setembro de 2019.

Se você precisar de qualquer Suporte Técnico, entre em contato com nossa Equipe de Suporte Técnico pelo endereço de e-mail juliana.cardoso@thermofisher.com. Qualquer outra assistência entre em contato com de Atendimento ao Cliente pelo endereço de e-mail atendimento.sdg@thermofisher.com.

Atenciosamente,

Michelly Piccoli
Gerente de Qualidade Sr.

CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO

Eu confirmo o recebimento da Notificação de Segurança de Campo (FSN MA0121F&D) ThermoScientific® Oxoid® Meropenem 32 M.I.C.E. strip, MA0121D e MA0121F lotes 2457512, 2434303, 2430547 e 2431420, datada de 27 de agosto de 2019.

Eu confirmo que o produto foi destruído.

Por favor, confirme o número de unidades destruídas _____

Solicito _____ unidade(s) de crédito a ser emitido (indique "0" se não é necessário).

Nome (por favor, em letra de forma)

Cargo

Endereço de E-mail / Número de Telefone

Rubrica

Data