

CARTA AOS CLIENTES

Prezados (as) Clientes,

Primando pela transparência a Nutriex Importação e Exportação de Produtos Nutricionais e Farmoquímicos LTDA., na qualidade de detentora do registro na ANVISA do produto Teste Rápido Covid-19 15 Minutos Nutriex (n.º 80451960214), vem informar aos seus clientes, distribuidores e consumidores em geral, que foi necessário atualizar as instruções de uso do produto devido aos resultados de desempenho obtidos através da avaliação realizada pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). O lote n.º P46200424A1A, foi analisado e obteve resultados de sensibilidade relativa e especificidade relativa com índices diferentes da análise realizada pelo fabricante na China.

Por isto, visando harmonizar os resultados de desempenho do produto de acordo com a análise fiscal realizada pelo INCQS, informamos que deve ser considerado os parâmetros abaixo para sensibilidade relativa e especificidade relativa constante na Instrução de Uso do Produto no tópico “Características de Desempenho”:

Sensibilidade Relativa de IgM: Alteração de 95,7% para 87,0%
Especificidade Relativa de IgM: Alteração de 97,3% para 96,8%

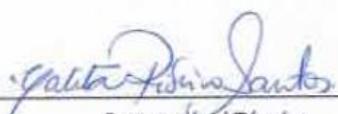
Como ação corretiva houve a atualização da rotulagem do lote n.º P46200424A1A, tornando-se necessário sobrepor etiqueta na lateral da caixa do produto (embalagem primária) para a adequação do número do lote com o fim de identificar o retrabalho mediante o acréscimo da letra “X”, o qual passou a ser identificado pelo número **P46200424A1AX**.

Informamos também que foi disponibilizado o arquivo de Instruções de Uso atualizadas considerando os resultados acima informados, em formato digital por meio eletrônico, disponível através do site www.nutriex.com.br ou através de solicitação dos nossos canais de Atendimento ao Consumidor, de acordo com a Instrução Normativa – IN n.º 4, de 15 de junho de 2012, sendo que esta atualização da instrução de uso não afeta a segurança e utilização do produto, o qual pode ser utilizado normalmente.

Solicitamos que compartilhem estas informações com aqueles que possam ser impactados direta ou indiretamente por esta alteração e, que mantenham este documento como parte da documentação do produto.

Em caso dúvidas ou maiores esclarecimentos sobre o produto, estaremos à disposição para prestar informações através do nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor pelo telefone (62) 3954-9616 ou e-mail sac@nutriex.com.br, sendo que reiteramos o compromisso com a qualidade e segurança dos nossos produtos.

Aparecida de Goiânia - GO, 13 de outubro de 2020.



Responsável Técnica
Talita Ribeiro Santos
CRF-GO 7066



FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DE NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

| Produto | Registro ANVISA | Lotes |
|---|------------------------|---------------|
| Teste Rápido Covid-19 15 Minutos Nutriex | 80451960214 | P46200424A1AX |

Com o abaixo assinado, confirmo que li e compreendi as informações descritas nesta notificação.

Distribuidores: Favor repassar esta notificação para outras organizações/clientes sobre os quais esta ação possa impactar.

Nome da Instituição: _____

Endereço Completo: _____

Data de recebimento: _____

Responsável pelo preenchimento e cargo: _____

Assinatura

Favor completar todos os dados do formulário acima e encaminhá-lo assinado para o e-mail sac@nutriex.com.br com o assunto NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO, dentro de um prazo de 30 dias a contar da data de recebimento.