São José do Rio Preto, 08 de Janeiro de 2021.

AÇÃO DE CAMPO 013/2020.

Prezado Cliente,

A Ventura Biomédica Ltda informa que foi identificada uma falha na rotulagem do produto Cateter de Medição da Pressão Intracraniana Parenquimal/Subdural, Registro Anvisa N° 10175060036, lotes comercializados:

AUTO093715; AUTO093795; AUTO092245; AUTO092666; AUTO092877; AUTO093385; AUTO093548; AUTO093594; AUTO093683.

Os rótulos foram gerados com data de validade de 5 anos, porém, o correto são 3 anos.

Ressaltamos que essa falha não interfere na eficácia e funcionalidade do produto e não traz risco ao paciente, uma vez que todos os lotes afetados foram fabricados em 2019 e 2020, portanto só terão a validade vencida em 2022 e 2023, e a correção da rotulagem será realizada imediatamente, não havendo, assim, risco de o produto ser utilizado vencido. Além disso, as características técnicas do produto não foram alteradas, ele foi fabricado atendendo aos requisitos do Sistema de Gestão da Qualidade da Empresa.

Os lotes referidos acima deverão ser segregados em seu estoque para procedermos à substituição dos rótulos. O Departamento Comercial da Ventura Biomédica entrará em contato para orientar como será realizado o processo de substituição.

Reiterando nosso compromisso de qualidade na fabricação e comercialização de produtos seguros e eficazes para neurocirurgia e primando pelo bom relacionamento comercial que tem marcado nossa parceria, agradecemos desde já a atenção e permanecemos à disposição para outros esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente,

Ana Paula Marques de Lima Oliveira
Gerente de Assuntos Regulatórios