

São Paulo, 01 de fevereiro de 2021.

NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO 01/2021

Aos cuidados de:

Favor encaminhar este comunicado ao setor de Medicina Nuclear e quaisquer outros possíveis usuários do produto.

PRODUTO KIT PARA ADMINISTRAÇÃO AO PACIENTE – MN0700E6
(Acessório do equipamento Gerador Technegas Plus)

Nº REGISTRO ANVISA 80012590221

Prezado Cliente,

O motivo do envio deste alerta é notificá-lo sobre a ação de campo que a Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda. iniciou em conjunto com o fabricante CYCLOMEDICA AUSTRALIA PTY LTD - AUSTRÁLIA em função da identificação de uma divergência entre as datas de validade das rotulagens dos produtos que compõem o Kit para administração ao paciente.

A caixa que contém o kit para administração ao paciente possui, também, os cadinhos de carbono utilizados para gerar o Technegas.

O fabricante identificou que para os lotes descritos abaixo, há uma divergência da data de validade do kit de administração ao paciente e dos cadinhos de carbono, conforme abaixo:

Lote	Validade do Kit de Administração ao Paciente	Validade do Cadinho de Carbono
PA172901	24/07/2021	03/2021
PA173501	18/08/2021	03/2021
PA180802	19/02/2022	03/2021
PA181102	13/03/2022	06/2021 ou 08/2021*

*Foram utilizados 2 lotes distintos de cadinhos.

O fabricante informa que a data que deve ser considerada para utilização dos conjuntos de Kits de Administração Technegas e cadinhos de carbono, é a data de **validade dos cadinhos de carbono.**

AÇÕES NECESSÁRIAS

- 1.** Disponibilizar uma cópia desta Notificação de Ação de Campo aos responsáveis pelo manuseio do produto e manter o documento no local de armazenamento do produto, de modo a mitigar o risco de utilização após o prazo de validade.
- 2.** Preencher e assinar o Formulário de Retorno do Cliente abaixo e enviar por e-mail para qualidade@ezag.com.
- 3.** Caso não tenha unidades dos lotes afetados em seu inventário após a data de validade dos cadinhos de carbono, simplesmente envie o Formulário de Retorno do Cliente indicando que você terá zero (0) unidade.

A sua resposta é fundamental para iniciarmos o processo de importação e posterior substituição da quantidade correta dos kits de administração ao paciente.

Tendo em vista os trâmites logísticos necessários para esta ação, solicitamos o envio do Formulário de Confirmação de Recebimento preenchido até **10/02/2021**. Caso a informação não seja enviada à Eckert & Ziegler Brasil até esta data, entenderemos que todos os kits serão utilizados até a data de vencimento dos cadinhos, sem necessidade de reposição.

Caso tenha dúvidas sobre esta ação de campo, por favor entre em contato com a área da Garantida da Qualidade da Eckert & Ziegler Brasil Comercial Ltda através do contato qualidade@ezag.com.

Sabemos que compartilhamos do interesse comum de priorizar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos utilizados e pedimos nossas sinceras desculpas por qualquer inconveniente que isto possa lhe causar.

Agradecemos a compreensão e colaboração e nos colocamos mais uma vez à disposição para mais esclarecimentos.

Clarice Aparecida de Almeida
Diretora de Assuntos Regulatórios e Qualidade
Responsável Técnica
CRF-SP 48157

FORMULÁRIO DE RETORNO DO CLIENTE

NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO 01/2021

**KIT PARA ADMINISTRAÇÃO AO PACIENTE – MN0700E6
(Acessório do equipamento Gerador Technegas Plus)**

Confirmando que recebi e entendi a Notificação de Ação de Campo. Ela foi encaminhada dentro de nossa instituição para as pessoas envolvidas e uma cópia foi disponibilizada e mantida no local de armazenamento do produto.

Nome da Clínica/Hospital: _____

Lote	Vencimento a ser considerado.	Quantidade de caixas (com 50 unidades) adquiridas.	O estoque será liquidado até a data de vencimento? (sim/não)	Caso negativo, quantas caixas restarão em estoque após a validade?
PA172901	mar/21			
PA173501	mar/21			
PA180802	mar/21			
PA181102	jun/21			

Responsável pelo recebimento da Notificação e envio das informações:

Nome: _____

Cargo: _____

Assinatura: _____

Data: _____

Por gentileza preencha e retorne este formulário digitalizado para o endereço de e-mail qualidade@ezag.com até 10/02/2021.