



Rio de Janeiro, 29 de Julho de 2021.

Interrupção de comercialização – Alteração de fórmula da solução tampão de lavagem

Produto:

Ref.: 30318 – VIDAS ANTI HBS TOTAL II 60T – Lote: 1008719940

Prezado cliente UNIMED RIO EMP MEDICOS HOSPI LTDA (1104874),

Gostaríamos de informá-los que estamos em fase de alteração de fórmula da solução tampão de lavagem que acompanha o reagente VIDAS Anti HBS Total II Referência 30318.

Identificamos em 27/07, que devido a uma falha no controle de liberação do produto, ocorrido na origem do mesmo, a referência 30318, que deveria estar bloqueada para comercialização no Brasil enquanto se conclui a análise da alteração pós-registro, estava liberada no sistema de controle de Gestão de Estoque (SAP). Em virtude disto, V.Sa. recebeu 01 unidade do lote 1008719940, expedida em 20/07/2021 sob a Nota Fiscal 77858.

Destacamos que não existe risco sanitário na utilização do produto, porém em atendimento à legislação vigente, estamos recolhendo esta unidade.

Em tempo, informamos que o referido produto só voltará ao mercado quando tivermos a aprovação final da ANVISA para o processo de alteração pós-registro, em curso neste momento. Hoje a referência já se encontra devidamente bloqueada para o Brasil.

Desta forma, solicitamos que retornem o formulário ANEXO 6 - NOTIFICAÇÃO PARA RECOLHIMENTO DE PRODUTOS, encaminhando-o para o e-mail fielactionsbr@biomerieux.com, para que possamos dar andamento ao processo de recolhimento, em atendimento à legislação vigente. Após recebimento do Anexo 6, efetuaremos a coleta, e após conferência pela logística bioMérieux dos itens coletados, o crédito será concedido para ser utilizado em uma nota fiscal de preferência.

A bioMérieux está comprometida em fornecer aos nossos clientes produtos da mais alta qualidade e pedimos sinceras desculpas por qualquer inconveniente que essa questão tenha causado à sua instituição. Se houver qualquer questionamento ou dúvida, entre em contato através do e-mail suportebmx@biomerieux.com ou pelo telefone 0800 026 48 48.

A bioMérieux agradece a sua compreensão neste assunto.

Atenciosamente,

Gestão de Field Actions

Operação de Atendimento ao Cliente (CSO)

bioMérieux Brasil

bioMérieux Brasil Industria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA