



Ação de Campo AC001/21

Ref. ALLYGEL – HIDROGEL AMORFO COM ALGINATO

Registro ANVISA: 10222320008

Prezado Cliente,

Encaminhamos esta carta como um **ALERTA DE TECNOVIGILÂNCIA** para informar de um problema de produto envolvendo dois códigos da linha do produto ALLYGEL – Hidrogel Amorfo com Alginato, fabricado pela empresa Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Esta notificação é específica para os seguintes códigos distribuídos entre Julho de 2020 a Novembro 2020.

CÓDIGO	LOTES AFETADOS
G025	036/20; 037/20; 038/20; 039/20; 044/20; 045/20
G085	040/20; 041/20; 042/20; 043/20; 046/20; 047/20; 048/20; 049/20

Problema: O produto Allygel – Hidrogel Amorfo com Alginato não atende aos requisitos determinados pela ANVISA.

Risco: Temos a informação que parte dos lotes em questão já foram utilizadas com sucesso, sem nenhuma ocorrência negativa. Até o momento, nenhum evento adverso relacionado a este produto foi registrado.

Ação da Casex: suspensão da comercialização dos lotes fabricados de Julho à Novembro de 2020 e recolhimento dos lotes acima citados.

Orientações: Para os pacientes não são requeridas quaisquer recomendação.

Distribuidor/ Consumidor: se você possui os produtos identificados acima, eles devem ser segregados e enviados ao fabricante para substituição.

Os distribuidores de produtos Casex devem encaminhar para a Casex o mapa de distribuição dos lotes relacionados acima e solicitar, através da Ação de Campo AC001/21, o recolhimento dos produtos e suspensão da comercialização dos lotes acima.

A Casex pede as mais sinceras desculpas por qualquer inconveniência que esse problema possa ter provocado. Caso você tenha alguma dúvida relacionada a esta notificação ou necessite de alguma informação ou suporte adicional, entre em contato através dos e-mails contato@casex.com.br ou ligue para 0800-643-8672.

Gratos pela atenção,

Curitiba, 06 de Julho de 2021

Anne Marcele dos Santos
Responsável Técnica
CRQ-IX 09401839

