



Ref. UNNA HEAL - BANDAGEM BOTA DE UNNA

Registro ANVISA: 10222320029

Prezado Cliente,

Encaminhamos esta carta como um **ALERTA DE TECNOVIGILÂNCIA** para informar de um problema de produto envolvendo dois códigos da linha do produto **Unna heal - bandagem bota de unna**, 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
BU1029	090/20 ; 091/20; 092/20; 093/20; 094/20; 095/20; 096/20; 097/20; 098/20; 099/20; 100/20; 101/20; 102/20; 103/20; 104/20; 105/20; 106/20; 107/20; 108/20; 109/20; 110/20; 111/20; 112/20; 113/20; 114/20; 115/20; 116/20; 117/20; 118/20; 119/20; 120/20; 121/20; 124/20; 125/20; 128/20; 129/20; 130/20; 131/20; 132/20; 133/20; 134/20
BU0756	BU123/20
BU0769	BU122/20; BU126/20; BU127/20

Problema: O produto **Unna heal - bandagem bota de unna** não atende aos requisitos determinados pela ANVISA.

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 AC002/21, 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, 13 de Julho de 2021

Anne Marcelle dos Santos
Responsável Técnica
CRQ-IX 09401839

