



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 Janeiro de 2021 a Abril 2021.

CÓDIGO	LOTES AFETADOS
BU1029	BU004/21; BU005/21; BU006/21; BU012/21; BU013/21; BU014/21; BU015/21; BU016/21; BU017/21; BU038/21; BU039/21; BU040/21; BU041/21; BU042/21
BU0756	BU037/21

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 Janeiro à Abril de 2021 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 AC004/21, 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, 04 de Agosto de 2021

Anne Marcelle dos Santos
Responsável Técnica
CRQ-IX 09401839

