



Ação de Campo AC003/21

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 Janeiro de 2021 a Abril 2021.

CÓDIGO	LOTES AFETADOS
G025	004/21 ; 012/21
G085	002/21; 003/21; 009/21; 010/21; 011/21

**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 Janeiro de 2021 a Abril 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 AC003/21, 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](mailto:contato@casex.com.br) ou ligue para 0800-643-8672.

Gratos pela atenção,

Curitiba, 04 de Agosto de 2021

Anne Marcele dos Santos  
Responsável Técnica  
CRQ-IX 09401839

