

MENSAGEM DE ALERTA

Público alvo: pacientes e profissionais de saúde.

Produto: Compressa Campo Operatório Estéril com Elemento Radiopaco - Vitória - lote 135-2; fabricação 11/11/2019 – Número de registro ANVISA: 80037490007.

Problema: O produto apresentou resultado insatisfatório para presença de amido durante análise fiscal. A presença de amido pode afetar a segurança do produto e, por isso, a empresa detentora do registro recomenda seu recolhimento.

Ação: Recolhimento. Devolução ao fabricante.

Esclarecimento: A empresa detentora do registro recomenda a segregação do lote e sua identificação de modo a prevenir o uso, deixando-o em quarentena até que seja recolhido pelo fabricante. Os riscos associados à presença de amido no produto estão relacionados ao aumento da probabilidade de crescimento microbiano no produto. Dessa forma, assim que identificado o produto, o cliente deve entrar em contato com o fabricante pelos canais do SAC disponibilizados na sua embalagem para providências quanto ao recolhimento.

Ações recomendadas: Segregação. Recolhimento. Devolução ao fabricante.

Ponto de contato para obtenção de mais informações: Informações adicionais podem ser obtidas pelo e-mail sac@americamedical.net ou telefone 08006068149.

Responsável pela execução da ação de campo: Bárbara Pereira Mendes – Responsável Técnica.

Marcelo de Oliveira Lima

Representante Legal

CPF 082.357.914-04

