



AÇÃO DE CAMPO - AC001/21

Ref. ADVANTIVE SONDA DE FOLLEY EM LÁTEX

Registro ANVISA: 10296900144

Prezado Cliente,

Encaminhamos esta carta como um ALERTA DE TECNOVIGILÂNCIA / DESVIO DE QUALIDADE para informar de um problema de rotulagem do produto Sonda de Folley em Látex Advantive importado pela empresa JoãoMed Comercio de Material Cirúrgico S.A

Esta notificação é específica para os seguintes lotes distribuídos através das Notas Fiscais nº **122825** de 20/11/2020 e nº **123924** de 07/01/2021 a EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES EBSEH - Complexo Hospital de Clínicas da UFPR - CHC-UFPR-EBSEH.

PRODUTO	LOTE
Sondas de Folley Advantive	H57510306
Sondas de Folley Advantive	H57510308
Sondas de Folley Advantive	H57510310
Sondas de Folley Advantive	H57513012
Sondas de Folley Advantive	H57513014
Sondas de Folley Advantive	H57513020
Sondas de Folley Advantive	H57513022

PROBLEMA: no momento da impressão de data de fabricação houve uma inversão sendo impresso a data de validade do produto. O fabricante já corrigiu o sistema de impressão, comprometendo-se para os próximos lotes entregar o campo de maneira correta. A data de fabricação do produto a ser considerada é **31/10/2019**.



AÇÃO DA JOÃOMED: suspensão da comercialização dos lotes importados e recolhimento dos lotes acima citados.

ORIENTAÇÕES: Para os pacientes não são requeridas quaisquer recomendações.

DISTRIBUIDOR/ CONSUMIDOR: devem ser segregados e enviados ao importador para substituição os produtos identificados acima. Os distribuidores de produtos devem encaminhar para a Joãomed o mapa de distribuição dos lotes relacionados e solicitar, através da Ação de Campo AC001/21, o recolhimento dos produtos e suspensão da comercialização dos lotes.

A Joãomed 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 farmacia1@joaomed.com.br ou ligue para 0800-643-8672.

Gratos pela atenção,



Juliana Sasdelli
Responsável técnica
CRF/PR: 18151

Curitiba 10 de março de 2021