

Guarulhos, 22 de junho de 2022

URGENTE: RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO

O objetivo desta carta é informá-lo que a Farmarin Indústria e Comércio Ltda está emitindo um recolhimento voluntário do produto descrito na tabela abaixo, que pode estar suscetível a um descolamento entre o tubo e câmara de gotejamento.

Produto	Número de notificação ANVISA	Lote
Linha de Sangue Venosa para Hemodiálise	80053109001	21112901

Prezado cliente,

Em atenção à recomendação do fabricante do produto acima listado - Promed Science Limited, a Farmarin como sua importadora está iniciando um recolhimento voluntário para retirar este lote do mercado.

Descrição do Problema:

O fabricante evidenciou que o reuso da linha de sangue venosa de lote 21112901, poderia ocasionar o descolamento entre duas partes da linha de sangue (o tubo e a câmara de gotejamento). Com base na investigação do fabricante, existe a possibilidade de vazamento do conteúdo interno da linha para o meio externo.

Até o dia 21 de junho de 2022, recebemos 2 reclamações do lote 21112901 relatando o referido desvio de qualidade. Empenhados em garantir a segurança de uso dos nossos produtos, estamos iniciando o recolhimento do lote descrito neste documento.

Impactos potenciais:

Diante do exposto, entendemos que assim como pode ocorrer o vazamento de soluções que porventura são aplicadas na linha antes ou após o uso, também poderá ocorrer vazamento de sangue do paciente.

Instruções ao cliente:

De acordo com os nossos registros você adquiriu o produto em questão, sendo assim, em cumprimento a RDC 551 de 2021 solicitamos que você realize as seguintes ações:

- Identifique e coloque em quarentena imediatamente o produto mencionado na tabela descrita no início deste documento.
- Devolva todos os produtos afetados não utilizados à Farmarin. Segregue o produto afetado, identifique e aguarde a retirada pela transportadora.
- Preencha o documento “Declaração de Devolução” anexo, em resposta a este e-mail e comunicado.

Com o objetivo de manter o nosso compromisso com a segurança do paciente, estamos em contato contínuo com o fabricante do produto na investigação da causa deste problema. A Farmarin notificou a agência regulatória sobre esta questão.

Agradecemos a sua atenção e pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes que esta ação de campo possa vir a causar e colocamo-nos a disposição para prestar possíveis esclarecimentos.

Estamos disponíveis através de nossos canais de comunicação:
SAC: 0800 101 106

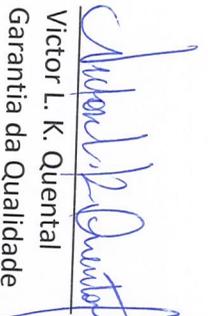
Email: [vendas@farmarin.com.br](mailto: vendas@farmarin.com.br)

<http://farmarin.com.br/fale-conosco/>

Atenciosamente



Raquel Pardo Zandavalli
Responsável Técnica



Victor L. K. Quental
Garantia da Qualidade