

Porto Alegre, 27 de julho de 2022.

Prezados(as),

ALERTA

A empresa DOMO Salute Consultoria Regulatória, CNPJ 26.263.959/0001-03, na qualidade de detentora do registro do produto **HEMOSTÁTICOS DE GELATINA ABSORVÍVEIS GELITA – Registro nº 10407990059** vem através desta carta informar o **risco de evento adverso dos lotes listados abaixo:**

T02044/1; T02051/1; T02072/1; T02091/2; T02092/3; T02098/1; T02100/2; T02112/2;
T02125/3; T02141/1; T02155/1; T02159/1; T02176/1; T02181/1; T02182/1; T02187/1;
T02191/1; T02193/1; T02200/2; T02210/1; T02215/1; T02215/2; T02216/1; T02217/1;
T02218/1; T02227/1; T02239/1; T02241/1; T02250/1; T02250/2; T02251/1; T02252/1;
T02258/1; T02260/1; T02272/4; T02276/1; T02282/1; T02282/2; T02282/3; T02295/2;
T02311/3; T02315/4; T02317/2; T02322/1; T02345/2; T02351/2; T02360/1; T02361/1;
T02361/2; T02361/3; T02365/1; T02368/2; T02374/2; T02375/1; T02387/1; T02404/3;
T02426/1; TM032/1; TM033/1; TM033/3; TM035/1; TM035/2; TM036/1; TM036/2;
T02037/2; R00085/1; R00090/1; R00091/1; R00092/1

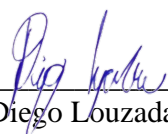
Nota: O produto foi importado e comercializado sob número de registro ANVISA 10407990059 (detentor: Angiomed Importação e Exportação Ltda.), e posteriormente foi transferido para a empresa DOMO Salute, nº de registro ANVISA 81464750100.

O problema foi identificado em um teste de *bioburden* de rotina executado pelo fabricante, que demonstrou que a **concentração de endotoxina em algumas amostras do produto estava acima do limite**. Os níveis elevados desta substância (endotoxina) **podem provocar uma resposta febril em pacientes. Reações pirogênicas podem ser esperadas dentro de até 5 dias após utilização.**

Por este motivo, informamos que **os produtos HEMOSTÁTICOS DE GELATINA ABSORVÍVEIS GELITA, devem ser segregados para posterior destruição e devem ter seu uso suspenso imediatamente.**

Para mais informações, contate a empresa DOMO Salute Consultoria Regulatória através do telefone (51) 33774658 ou através do e-mail domosalute@domosalute.com.br.

Atenciosamente,



Diego Louzada
Responsável Legal e Técnico
CREA/ RS: 162977