

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 detentores do registro do produto **GELITASPON - ESPONJA DE GELATINA ABSORVÍVEL – Registro nº 10407990085** vem através desta carta informar o **risco de evento adverso dos lotes listados abaixo:**

R00086/1; R00095/1; R00098/1; R00111/2

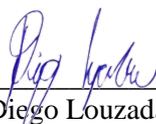
Nota: O produto foi importado e comercializado sob número de registro ANVISA 10407990085 (detentor: Angiomed Importação e Exportação Ltda.), e posteriormente foi transferido para a empresa DOMO Salute, nº de registro ANVISA 81464750101.

O problema foi identificado em um teste solicitado 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 GELITASPON - ESPONJA DE GELATINA ABSORVÍVEL, 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