

Porto Alegre, 21 de setembro 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 **GELITA TUFT-IT – Registro nº 10407990060 e 81464750099** vem através desta carta informar o **risco de evento adverso dos lotes listados abaixo:**

F00046/1; F00058/1; F00072/1; F00073/1; F00074/1; F00075/1; F00076/1; F00079/1; F00085/1; F00086/1; F00091/1; F00093/1; F00094/1; F00097/1; F00098/1; F00099/1; F00101/1; F00103/1; F00105/2; F00107/1; F00116/2.

Nota: O produto foi importado e comercializado sob número de registro ANVISA 10407990060 (detentor: Angiomed Importação e Exportação Ltda.), e posteriormente foi transferido para a empresa DOMO Salute, nº de registro ANVISA 81464750099.

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 GELITA TUFT-IT, 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