

AVISO DE AÇÃO DE CAMPO

Data: 09 de Novembro de 2022

I - O problema:

A FertiPro recebeu recentemente uma reclamação sobre o aumento da oxidação no FertiCult Mineral Oil - lote FP21FM24. Como parte da análise de causa, análises adicionais em amostras de CQ retidas do lote FP21FM24 foram realizadas.

O referido lote foi liberado corretamente (seguindo todos os critérios dentro da especificação conforme certificado de análise), e, as análises em amostras de CQ retidas (amostra que já tinham >12 meses após a vida útil) indicaram que o lote teve um POV aumentado.

Vale ressaltar que o lote já foi utilizado por outros clientes da Fertipro sem nenhum outro problema. O feedback recebido em todo o mundo também indica que nenhum outro usuário final teve problemas com o FP21FM24.

II - O produto (número de registro/notificação, nome do produto, modelo e lote/série afetada):

MINOIL100 - Óleo Mineral FertiCult™ - 100mL (Frasco de Vidro)

Lote: FP21FM24

III - O risco relacionado ao problema:

Quando o óleo é usado com níveis aumentados de POV, pode ocorrer anormalidades no desenvolvimento do embrião/degeneração do embrião.

IV - Orientações para profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado, outros interessados ou comunidade em geral:

Ser for detectado pelo embriologista anormalidades no desenvolvimento do embrião/degeneração do embrião não devem ser usados para transferência.

V - Ação a ser tomada:

Por favor, destrua imediatamente todo o estoque restante de FertiCult Mineral Oil - lote FP21FM24 em seu local. Tire uma foto dos produtos que serão destruídos e indique os códigos dos produtos e a numeração de cada código de produto que foi destruído.

Rio de Janeiro

09/11/2022

Ronaldo Reis Fontoura

