

Alerta de segurança

02/2024

Prezado cliente,

O objetivo desta notificação é informar que os lotes abaixo do **Kit IBMP ZDC – Zika, Dengue e Chikungunya** (registrado na ANVISA sob o número 80780040001) necessitam de correção da validade impressa na embalagem, sendo **a validade correta 05/2024 (maio de 2024).**

Lotes afetados:

- 220790Z004
- 220790Z005
- 220790Z006
- 220790Z007
- 220790Z008
- 220790Z009
- 220790Z010
- 220790Z011
- 220790Z012
- 220790Z013
- 220790Z014
- 220790Z015
- 220790Z016
- 220790Z017
- 220790Z018

Resumo/Explicação

De acordo com a data de fabricação dos componentes do Kit IBMP Biomol ZDC, garantida pelos estudos de estabilidade do produto, a data de validade correta a ser considerada é **05/2024**. Os lotes apresentados acima tiveram suas embalagens secundárias equivocadamente impressas com validade de 02/2024.

Reforçando o nosso compromisso com a segurança e qualidade dos produtos e com a transparência com os nossos clientes, o IBMP protocolou a notificação dessa ação de campo junto à ANVISA, de forma a obter autorização para a correção da data de validade e possibilitando, assim, o uso dos lotes até a referida data (05/2024).

Impacto nos resultados

Não há nenhum potencial impacto. Tanto os dados obtidos com o Estudo de Estabilidade, quanto as contínuas avaliações realizadas pelo Controle de Qualidade garantem que o desempenho do produto é mantido.



Essa ação de campo evitará o desperdício desnecessário do produto, principalmente no atual momento em que nos encontramos, onde há grande proliferação das arboviroses detectadas pelo referido kit.

Resolução/Medidas necessárias por parte do cliente

1. Não é necessário realizar uma verificação, já que não existe impacto sobre a funcionalidade do produto.
2. Revise estas informações juntamente com o pessoal de laboratório e guarde este comunicado para referência futura.
3. Entre em contato com o IBMP no 0800-400-4267 para esclarecer quaisquer dúvidas relacionadas ao Kit.
4. Preencha o Formulário de Ciência em anexo, informando que você recebeu esta Ação de Campo e inclua a quantidade de todos os kits que você identificou em seu estoque.
5. Envie o Formulário de Ciência preenchido por e-mail para o SAC: sac@ibmp.org.br.

O IBMP lamenta por qualquer inconveniente que esta ação possa ter causado e agradece a sua pronta colaboração. Caso tenha dúvidas ou preocupações, entre em contato diretamente pelo número de telefone 0800-400-4267 ou e-mail sac@ibmp.org.br.

Atenciosamente,

Cristina Reinert
Gerente da Qualidade / Responsável Técnica
IBMP

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA

Solicitamos sua pronta resposta a esta notificação de Alerta. Por gentileza, pedimos que preencha este formulário e envie via e-mail para o Suporte e Assessoria Científica (sac@ibmp.org.br).

Ao assinar este formulário, confirmo que li e compreendi a notificação.

Nome da Instituição:
Lotes e Quantidade em estoque:
Nome Legível da Pessoa:
Assinatura*:

*Sua assinatura confirma que você recebeu e entendeu esta notificação.