

Jundiaí, 14 de fevereiro de 2024

À

SUPERMED Comércio e Importação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda

A/C: Marília Andrade Coelho – Farmacêutica

CARTA AO DISTRIBUIDOR

Informamos que estamos dando início a ação de campo referente ao recolhimento dos lotes relacionados abaixo do produto Filtro HMEF com Traqueia Zelara, registro nº 81484769006.

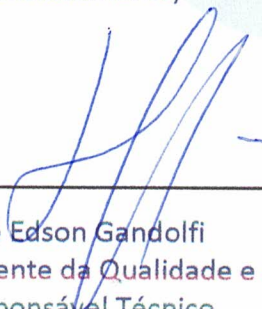
Lotes: 2310, 2376, 2532, 2536, 2610, 2739, 2815.

Motivo desta ação de campo é devido a Notificação 2023.11.004199 recebida da ANVISA referente um Evento Adverso ocorrido com uma unidade do lote 2536 que estava com o espaço morto ocluído, embora o desvio tenha ocorrido apenas com este lote, os demais relacionados acima também deverão ser recolhidos, uma vez que após a avaliação realizada pela área de Engenharia foi constatado que o problema ocorreu no componente conector 22F e este conector foi utilizado na fabricação desses outros lotes.

Diante do exposto acima, necessitamos do mapa de distribuição desses lotes aos clientes finais para podermos realizar o recolhimento de eventuais quantidades ainda em estoque, seja com a Distribuidora SUPERMED ou com os clientes finais.

Os próximos passos para efetivação da ação de campo serão informados à SUPERMED em momento oportuno.

Atenciosamente,



José Edson Gandolfi
Gerente da Qualidade e Assuntos Regulatórios
Responsável Técnico
CRF/SP 35.247