

Nota de aviso

ATEC CANISTER
Erro de rotulagem

08 de Março de 2024

Caros clientes,

Esta notificação tem o objetivo de informá-los a respeito do erro na rotulagem quanto ao nome do detentor do registro e responsável técnico que consta impresso nas etiquetas de nacionalização do produto sob registro 81504790128, ATEC CANISTER (EQ00090), para os lotes abaixo:

- 20220026
- 20220024
- 20230005
- 20230001
- 20230010

Para os devidos fins, onde está descrito as informações da tabela 1, deve-se ler as informações da tabela 2.

Tabela 1. Etiqueta de nacionalização incorreta

SOB AUTORIZAÇÃO DO DETENTOR DE REGISTRO	
NOME	MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI
CNPJ	03.580.620/0002-33
REG. ANVISA	81504790126
R. TÉCNICO	JOSÉ FERNANDO DE MENEZES
COREN-SP	1-026262-1

Tabela 2. Etiqueta de nacionalização conforme registro ANVISA

SOB AUTORIZAÇÃO DO DETENTOR DE REGISTRO	
NOME	PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA – ME
CNPJ	26.185.222/0001-10
REG. ANVISA	81504790128
R. TÉCNICO	PAULO HENRIQUE PASSARINI
CREA-SP	5069873360

Você está recebendo esta notificação pois consta em nossos registros que houve a aquisição de ao menos uma unidade do produto Atec Canister relacionado a pelo menos um destes lotes.

Tal erro não traz nenhum risco a qualidade do produto ou prejuízo quanto ao seu uso e sua segurança para o usuário ou paciente, uma vez que todo o processo de fabricação ocorreu através de procedimentos padronizados, sendo essa uma falha pontual no processo de emissão da rotulagem.

Com base nas informações descritas acima, por gentileza, envie essa nota de aviso a qualquer profissional de saúde que fará uso do referido produto e respectivos lotes.

Caso tenha alguma dúvida adicional ou necessite de qualquer assistência, por favor entrar em contato com a área de suporte do Grupo Blue Health através do número 0800-980-1000 ou e-mail regulatorios@bluehealth.com.br.

Atenciosamente,

GABRIELA
VIDAL
FERNANDES:0
5244810596

Assinado de forma digital
por GABRIELA VIDAL
FERNANDES:0524481059
6
Dados: 2024.03.13
12:45:01 -03'00'

Gabriela Vidal Fernandes
Departamento Regulatório
BRAZIL 3 BUSINESS
PARTICIPAÇÕES LTDA.

Paulo Henrique Passarini
Responsável técnico
PASSROD IMPORTACAO E EXPORTACAO
DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA