

Belo Horizonte, 13 de março de 2024

Aos

Usuários, clientes e distribuidores,

Produto: FINECARE HbA1c TESTE RÁPIDO QUANTITATIVO

Lote: F20718C0AAD-II

MS: 80537410031

RETIFICAÇÃO DAS INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO PARA SAÚDE

A empresa Celer Biotecnologia SA, detentora do registro do FINECARE HbA1c TESTE RÁPIDO QUANTITATIVO junto à ANVISA sob o número: MS: 80537410031, comunica aos distribuidores, clientes e usuários que, durante o processo de nacionalização do mencionado produto, ocorreu uma substituição nas embalagens secundárias das instruções de uso para o lote F20718C0AAD-II, em desacordo com o seu RMP (Registro Mestre do Produto).

Em alguns KITS do FINECARE HbA1c TESTE RÁPIDO QUANTITATIVO, REF.: TRQ00002, as instruções de uso erroneamente indicam o produto CELER FINECARE NT-proBNP TESTE RÁPIDO QUANTITATIVO, REF.: TRQ00004.

Ainda não foi possível determinar a extensão do lote F20718C0AAD-II afetado, o que será esclarecido durante a investigação da Não Conformidade.

É importante salientar que a substituição nas instruções de uso deste lote **NÃO** resulta em danos ao usuário ou paciente, visto que:

- 1) O produto em questão destina-se ao uso exclusivo de profissionais de saúde devidamente qualificados.
- 2) A leitura e interpretação corretas das instruções de uso são fundamentais para a adequada utilização do produto.
- 3) O parâmetro determinado e quantificado pelo teste FINECARE HbA1c TESTE RÁPIDO QUANTITATIVO é a hemoglobina glicada (HbA1c), um **parâmetro diferente** do determinado e quantificado pelo teste CELER FINECARE NT-proBNP TESTE RÁPIDO

QUANTITATIVO, que é a porção N-terminal do pro-peptídeo natriurético cerebral (NT-proBNP).

- 4) Dado que o usuário não terá acesso à Instrução de Uso correta, não realizará o teste, evitando assim qualquer dano ao usuário ou paciente.

De acordo com nossos registros de rastreabilidade, identificamos que V. Sra. adquiriu pelo menos uma unidade do(s) produto(s) referenciado(s) nesta carta. Portanto, as seguintes providências devem ser tomadas:

- 1) Verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque o(s) catálogo(s) e lote(s) informados. Verifique também o estoque de seus receptores (clientes, hospitais, clínicas etc.). **Caso possua, compartilhe essa notificação com estes usuários para assegurar que todos estejam cientes.**
- 2) Para facilitar a identificação, informamos que as instruções de uso estão associadas ao nome do produto e sua referência, conforme mostrado na imagens abaixo:



- 3) Já estamos em contato com os clientes que adquiriram o produto para envio e substituição da correta Instrução de Uso, além da conferência e correção do estoque remanescente junto ao nosso almoxarifado.

- 4) Preencha o formulário de resposta até o dia 25/03/2024, a fim de que a Celer tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder com as devidas notificações em TECNOVIGILÂNCIA. Link abaixo:



<https://forms.office.com/r/faQ5tpbvhA>

Reiteramos nosso compromisso com a qualidade dos produtos e permanecemos à disposição para esclarecimentos adicionais.

Central de Atendimento ao Cliente: (31) 98261-4711  // (31) 3413-0814

E-mail: tecnovigilancia@celer.ind.br

Cordialmente,

Kênia Magalhães

RESPONSÁVEL TÉCNICA

CELER BIOTECNOLOGIA S/A