

URGENTE! RECOLHIMENTO DE PRODUTO - RECALL

Necessário agir imediatamente

Urofita® 10DLU, CÓD.: 93068.141760 Lote: 68350
ANVISA: 80001590000

17 de maio de 2024

Prezado Distribuidor, se está recebendo este comunicado é porque adquiriu da empresa o produto e lote descrito acima.

CONTEXTUALIZAÇÃO:

A Aimara Comércio e Representações Ltda, detentora do registro do produto Urofita 10 DLU, ANVISA nº 80001590000, recebeu Comunicado do fabricante MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. recomendando a não mais utilização desse lote.

Urofita ® 10DLU é uma tira teste de urina para medição de sangue, urobilinogênio, bilirrubina, proteínas, nitrito, cetona, glicose, pH, densidade e leucócitos. A tira teste pode ser avaliada visualmente comparando-a com uma escala de cores ou com um refletômetro (URYXXON® Relax e URYXXON® 500). Investigações do fabricante identificaram que a funcionalidade das almofadas de teste de Urobilinogênio e Bilirrubina é afetada no lote acima mencionado, podendo gerar possíveis resultados “falso negativo” ou “falso positivo” para estes dois analitos.

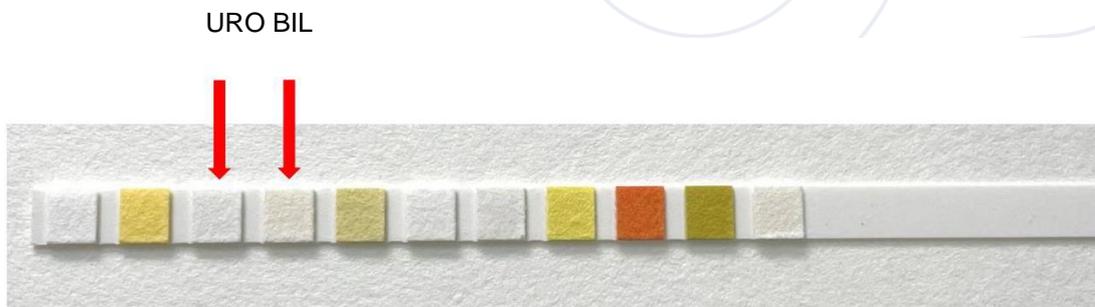


Figura 1: Posição dos papéis de teste de Urobilinogênio e Bilirrubina

Dessa maneira, a Aimara iniciou procedimento de recolhimento do lote 68350 da UROFITA 10 DLU.

AÇÕES A SEREM TOMADAS:

Para distribuidores

- O produto mencionado neste comunicado NÃO DEVE mais ser comercializado!

- Confirme o recebimento das informações com o formulário de confirmação de recebimento anexo até 24 de maio de 2024, nos informando o saldo de estoque existente. O mesmo deverá ser devolvido aos nossos cuidados e faremos a reposição do saldo em questão.
- Transmita esse comunicado imediatamente aos clientes que adquiriram o produto afetado.
- Confirmar o recebimento por parte de seus clientes do comunicado com o formulário de confirmação de recebimento anexo e nos envie a relação de clientes finais para os quais se refere este comunicado, conforme orientado na RDC 551/2021, mais especificamente ao artigo 12, onde descreve: “Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo.”. Encaminhe os formulários de confirmação à nossa atenção usando as informações de contato abaixo.
e-mail: sac@aimara.com.br

Para usuários

- Se você possui um produto **Urofito® 10DLU, CÓD.: 93068.141760 Lote: 68350**, o produto mencionado neste comunicado **NÃO DEVE** mais ser utilizado.
- Repassar as informações a outras pessoas e departamentos que possam estar trabalhando com o produto **Urofito® 10DLU, CÓD.: 93068.141760 Lote: 68350**.
- Confirme o recebimento das informações com o formulário de confirmação de recebimento anexo até 24 de maio de 2024, informando o saldo de estoque existente do produto afetado. O mesmo deverá ser enviado ao seu distribuidor local e faremos a reposição do saldo em questão para ele para que, assim, seja repostado a você.
- Certifique-se de que em sua organização todos os clientes/usuários dos produtos acima e outras pessoas a serem informadas tomem conhecimento deste Comunicado. Por favor, guarde esta informação pelo menos até que todas as medidas tenham sido concluídas.

Por favor aceite nossas sinceras desculpas pelos inconvenientes causados e no caso de dúvidas, não hesite em nos contatar, via departamento Comercial, de Assessoria Científica ou Regulatórios conforme abaixo.

Comercial:

André Dozzi

andre.dozzi@aimara.com.br

(19) 98129-7598

Regulatórios e Qualidade:

Aline Dartora

aline.dartora@aimara.com.br

(19) 3238-9100

Assessoria Científica:

Alexandre Gonçalves

alexandre.goncalves@aimara.com.br

(19) 98187-5456



URGENTE! RECOLHIMENTO DE PRODUTO– RECALL

Resposta do Distribuidor

Urofita® 10DLU, CÓD.: 93068.141760 Lote: 68350

Confirmação de recebimento

Instruções: Por favor, forneça uma cópia do Comunicado de Recall de Produto ao Gerente / Supervisor do laboratório responsável pelo ensaio.

O Gerente / Supervisor do laboratório deverá preencher as informações abaixo confirmando o recebimento do Comunicado de Recall de Produtos e enviar respondido para o e-mail sac@aimara.com.br; qualidade@aimara.com.br até a data: **24/05/2024 (24 de maio de 2024)**.

Caso você não possua mais o produto, por favor, envie a Resposta do Distribuidor preenchida para que possamos atualizar a nossa base de dados de clientes.

Confirmando que recebi, li e compreendi as informações urgentes de segurança para o **Urofita® 10DLU, CÓD.: 93068.141760 Lote: 68350** na data de 17 de maio de 2024.

Tomamos as medidas necessárias especificadas no comunicado.

Ressaltamos que este documento poderá ser submetido a autoridades fiscalizadoras e reguladoras no exterior, dependendo dos requisitos legais aplicáveis.

Nome do Distribuidor:	
Endereço:	
Quantidade utilizada do produto afetado:	
Quantidade de produto afetado em estoque a ser devolvida:	
Nome da pessoa de contato:	
Posição:	
E-mail:	
Telefone:	
Data:	
Assinatura:	

ATENÇÃO: A reposição será disponibilizada com base no número de unidades devolvidas.