

# Recolhimento PAPENZYME PLUS - DISTRIBUIDOR (05/06/2024)

PREZADO DISTRIBUIDOR,

Se está recebendo este comunicado é porque adquiriu de nossa empresa o produto descrito abaixo:

**Produto: Papenzyme Plus (lote: 441103-A1)**

## **Contextualização:**

Após investigações do fabricante Lorne sobre o lote em questão, confirmou-se que o produto Papenzyme Plus, LOTE 441103-A1 apresenta uma diminuição na atividade enzimática, levando a resultados fracos e, portanto, não atende às reivindicações de desempenho.

## **Impactos ao paciente:**

Uma avaliação de risco foi realizada e revelou que pode haver dificuldade na interpretação dos resultados que envolvem identificação, autocontrole e comparação cruzada na técnica enzimática, mas isso não deve afetar o manejo clínico do paciente.

## **Ação imediata:**

Interrompa imediatamente a utilização do lote informado acima (lote 441103-A1) do produto Papenzyme Plus.

O saldo em estoque, se existente, deve ser devolvido aos nossos cuidados. Da mesma forma, o saldo em estoque em seu cliente, se existente, também deverá ser recolhido e devolvido aos nossos cuidados.

**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."**

**Solicitamos que repasse este mesmo comunicado a todos seus clientes que adquiriram o produto informado neste comunicado.**

**Por razões regulatórias, solicitamos, por gentileza, que assinale a opção CIENTE neste formulário. Em caso de dúvidas ou necessidade de suporte, não hesite em nos contatar, via departamento de Assessoria Científica, (21) 3907-2516 ou pelo 0800 015 1414.**

\* Obrigatória

1. E-mail: \*

Insira sua resposta

2. Responsável pela informação: \*

Insira sua resposta

3. Empresa: \*

Insira sua resposta

4. Há saldo em estoque do produto e lote descritos? Se sim, quantos? \*

Insira sua resposta

5. Quantos kits deste lote foram comercializados? Há saldo em estoque nos seus clientes? Se sim, quantos? \*

Insira sua resposta

6. CIENTE: \*

Sim

Nunca forneça sua senha. [Relatar abuso](#)



Este conteúdo foi criado pelo proprietário do formulário. Os dados que você enviar serão enviados ao proprietário do formulário. A Microsoft não é responsável pela privacidade ou práticas de segurança de seus clientes, incluindo aqueles do proprietário deste formulário. Nunca forneça sua senha.

**Microsoft Forms** | Pesquisas, questionários e votações com tecnologia de IA [Criar meu próprio formulário](#)

O proprietário deste formulário não forneceu uma política de privacidade sobre como usará seus dados de resposta. Não forneça informações pessoais ou confidenciais. | [Condições de uso](#)