

NOTIFICAÇÃO DE RECOLHIMENTO

Prezado, Cliente.

A ADVAGEN BIOTECH LTDA, estabelecida na Rua Gabriel Leite de Carvalho, 508, Bairro Nossa Senhora Aparecida, Itu/SP, CEP 13.311-360, inscrita no CNPJ nº 22.565.307/0001-72, vem por meio desta, solicitar o recolhimento dos **lotes 25384-02** do Produto **MEIO DE CULTURA DE AGAR CROMOGENICO VRE** para atender uma ação de campo referente a tecnovigilância ANVISA nº 2025.11.004244.

O produto **MEIO DE CULTURA DE AGAR CROMOGENICO VRE**, comercializado na apresentação de **10 placas 90 x 15 mm** e registrado na ANVISA sob o nº **81472060002**, nos lotes **25384-02**, fabricados em **18 de setembro de 2025** e com validade até **16 de janeiro de 2026**, apresentou não conformidade no desempenho da reação cromogênica esperada para o crescimento microbiano das cepas de **Enterococcus faecalis ATCC 51299** gerando crescimento de colônias incolores, em vez de colônias pequenas com tom verde claro, comprometendo a interpretação visual e podendo gerar dúvidas na leitura dos resultados.

Dessa forma, tendo em vista a segurança dos nossos usuários e o compromisso com a qualidade, solicitamos a interrupção imediata do uso deste lote, segregação do produto e comunicação à Advagen para que façamos o recolhimento e troca do produto em questão por outro lote do mesmo produto e na mesma quantidade devolvida. Todo o envio será custeado pela Advagen.

Favor responder essa notificação tão logo seja possível, com a **quantidade recebida, quantidade utilizada e quantidade em estoque**, solicitamos a colaboração e envio dos dados requeridos até **26 de janeiro de 2026**.

Salientamos que todos os lotes fabricados são submetidos aos testes de controle de qualidade que asseguram a funcionalidade dos produtos antes de sua liberação para comercialização, e que neste caso, foi observada queda no desempenho da reação cromatográfica durante o período de validade.

Estamos à disposição para eventuais esclarecimentos adicionais. Canais de comunicação: (11) 4013-1476, (11) 4013-1611 e e-mail: sac.chamado@advagen.com.br / <https://advagen.soft4.com.br/login>

Agradecemos a compreensão de todos e parceria de sempre.

Atenciosamente,

Stéphanie Daniela Silva Moreira
CRBM-1 nº: 40437
Responsável Técnica