



Alertas de Tecnovigilância

Alerta 1118

Código da
Classe: 11111

Descrição da
Classe: EXTENSOR

Produto: TUBO CONECTOR - Registro 80136710118 Apresentação em Y 60" CÓD. 801106 - Lotes Afetados: 0022187; 0029497; 0064349; 0067042; 0288027; 0344214; 9135201; 9163184; 9191016; 9240130; 9247097. Apresentação em Y 90" CÓD. 801107 - Lotes Afetados: 0029498; 0032077; 0081113; 0148235; 0225223; 0253258; 0273019; 0295181; 1014141; 1021230; 1028227; 1042218; 1042219; 1056020; 1070126; 1091205; 1098205; 1112018; 1196145; 9058254; 9058255; 9086222; 9170276; 9191018; 9345196; 9191019; 9212121; 9275100; 9295023; 9320079; 9327016; 9334064. Apresentação 60BP CÓD. 601195: Lotes Afetados: 0036243; 0036246; 0043271; 0043272; 0043273; 0127197; 0127198; 0127199; 0169313; 0176210; 0218188; 0225131; 1217146; 9253015; 9253016; 9260008; 9260009; 9267041; 9288017; 9317025; 9295025; 9302040; 9320072; 9331141; 9338333; 9338334; 9357266.

Problema: Foram identificadas embalagens esterilizadas desses extensores que não estavam lacradas.

Ação: Identificar nos estoques os produtos afetados, interromper imediatamente o uso, segregar os produtos e preencher o Formulário de Retorno do Cliente para devolução.

Esclarecimento: A ocorrência foi identificada no Japão. Não se tem conhecimento de eventos adversos relacionados. Não existem registros no NOTIVISA. A Anvisa acompanhará esta ação.

Fonte: Notificação Voluntária do detentor do registro no Brasil.

Data Ocorrência: 05/03/2012

Detentor do registro no Brasil: MALLINCKRODT DO BRASIL LTDA. - Av.
Fabricante: das Nações Unidas, 23.130 - São Paulo/SP - Fone/Fax: 11-21876273/11-21876225.

Lista de
Distribuição: GERENCIA DE RISCO, CENTRAL DE MATERIAIS, FARMACIA