

MENSAGEM DE ALERTA E ESCLARECIMENTO

A Fresenius Medical Care comunica o recolhimento voluntário dos lotes **141189114, 141189345, 141189380, 141189381, 141189382, 141189383, 141189384, 141189385, 141189396, 141189481** referente às notificações recebidas via Call Center de pacientes com relato de Peritonite Asséptica, causada após o uso do produto PERITOSTERIL Andy Disc fabricado e comercializado pela Fresenius Medical Care Ltda.

Todos os lotes estão sob investigação, através da qual já foi possível identificar que a causa raiz deste desvio encontra-se associada à contaminação por endotoxinas bacterianas detectadas em alguns lotes do produto em questão.

A empresa Fresenius Medical Care, por segurança e compromisso com seus clientes e pacientes e com a qualidade de seus produtos, optou preventivamente, em proceder com o recolhimento voluntário de uma faixa abrangente de lotes fabricados no mesmo período em que as notificações dos lotes supracitados foram recebidas, conforme relação abaixo:

NOME DO PRODUTO	LOTE	DATA DE FABRICAÇÃO	DATA DE VALIDADE
PERITOSTERIL TIPO17 ANDYDISC(BFN 2500ML)	141189114	03.11.2014	03.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189115	03.11.2014	03.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189116	03.11.2014	03.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189117	03.11.2014	03.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189118	03.11.2014	03.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189119	03.11.2014	03.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189120	03.11.2014	03.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189151	04.11.2014	04.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189152	04.11.2014	04.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189153	04.11.2014	04.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189154	04.11.2014	04.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189155	04.11.2014	04.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189156	04.11.2014	04.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2500ML)	141189160	04.11.2014	04.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189187	05.11.2014	05.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189188	05.11.2014	05.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189189	05.11.2014	05.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189190	05.11.2014	05.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189191	05.11.2014	05.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189192	05.11.2014	05.11.2016
PERITOSTERIL TIPO19 ANDYDISC(BFN 2500ML)	141189222	05.11.2014	05.11.2016
PERITOSTERIL TIPO4 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189223	06.11.2014	06.11.2016
PERITOSTERIL TIPO4 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189224	06.11.2014	06.11.2016





PERITOSTERIL TIPO4 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189225	06.11.2014	06.11.2016
PERITOSTERIL TIPO4 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189226	06.11.2014	06.11.2016
PERITOSTERIL TIPO4 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189227	06.11.2014	06.11.2016
PERITOSTERIL TIPO4 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189228	06.11.2014	06.11.2016
PERITOSTERIL TIPO17 ANDY DISC (BFN 2500ML)	141189261	06.11.2014	06.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189262	07.11.2014	07.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189263	07.11.2014	07.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189264	07.11.2014	07.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189265	07.11.2014	07.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189266	07.11.2014	07.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189267	07.11.2014	07.11.2016
PERITOSTERIL TIPO3 ANDY DISC(BFN 2500ML)	141189334	10.11.2014	10.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189298	10.11.2014	10.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189299	10.11.2014	10.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189300	10.11.2014	10.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189301	10.11.2014	10.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189302	10.11.2014	10.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2500ML)	141189304	10.11.2014	10.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2500ML)	141189305	10.11.2014	10.11.2016
PERITOSTERIL TIPO3 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189341	11.11.2014	11.11.2016
PERITOSTERIL TIPO3 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189342	11.11.2014	11.11.2016
PERITOSTERIL TIPO3 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189343	11.11.2014	11.11.2016
PERITOSTERIL TIPO3 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189344	11.11.2014	11.11.2016
PERITOSTERIL TIPO3 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189345	11.11.2014	11.11.2016
PERITOSTERIL TIPO3 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189346	11.11.2014	11.11.2016
PERITOSTERIL TIPO17 ANDYDISC(BFN 2500ML)	141189380	12.11.2014	12.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189381	12.11.2014	12.11.2016
PERITOSTERIL TIPO17 ANDYDISC(BFN 2500ML)	141189396	12.11.2014	12.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189382	12.11.2014	12.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189383	12.11.2014	12.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189384	12.11.2014	12.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189385	12.11.2014	12.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189303	12.11.2014	12.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189430	13.11.2014	13.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189431	13.11.2014	13.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189432	13.11.2014	13.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189433	13.11.2014	13.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189435	13.11.2014	13.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189436	13.11.2014	13.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189437	13.11.2014	13.11.2016
PERITOSTERIL TIPO2 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189452	13.11.2014	13.11.2016

U

AS

EP



PERITOSTERIL TIPO4 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189480	14.11.2014	14.11.2016
PERITOSTERIL TIPO4 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189481	14.11.2014	14.11.2016
PERITOSTERIL TIPO4 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189482	14.11.2014	14.11.2016
PERITOSTERIL TIPO4 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189483	14.11.2014	14.11.2016
PERITOSTERIL TIPO4 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189484	14.11.2014	14.11.2016
PERITOSTERIL TIPO4 ANDY DISC(BFN 2000ML)	141189485	14.11.2014	14.11.2016
PERITOSTERIL TIPO4 ANDY DISC(BFN 2500ML)	141189486	14.11.2014	14.11.2016

A Fresenius Medical Care informa que os lotes com desvio estão sendo recolhidos e substituídos em caráter emergencial, e que os pacientes que receberam os demais lotes sob investigação estão sendo comunicados e as respectivas unidades também estão em processo de recolhimento e substituição.

A comunicação com os clientes e pacientes está sendo realizada via telefone, e-mail e carta registrada assim como com os Conselhos Federais de Medicina, Conselho Federal de Farmácia, Conselho Federal de Enfermagem, Conselhos Regionais de Medicina, Conselhos Regionais de Farmácia e Conselhos Regionais de Enfermagem dos estados que receberam os lotes com desvio e sob suspeita.

Especialmente aos pacientes, a empresa orienta que procurem o seu médico ou enfermeiro responsável da Diálise Peritoneal para esclarecer dúvidas e receber orientações adicionais. Solicitamos que os casos de peritonite sejam reportados à área de Farmacovigilância da Fresenius Medical Care através do SAC 08000 12 34 34.

Garantindo a transparência do negócio, esta mesma mensagem de alerta e esclarecimento está sendo divulgada também na página inicial do nosso site.

A Fresenius Medical Care reafirma o compromisso de que estão sendo tomadas todas as medidas corretivas e preventivas cabíveis, referentes ao desvio, e se coloca à disposição para esclarecer quaisquer dúvidas adicionais através do SAC 08000 12 34 34.

Fresenius Medical Care Ltda.

Jaguariúna, 16 de janeiro de 2015.

Marcio Ronaldo Ancona

Gerente de Sistemas de Qualidade

Eriyelto O. Braga

Responsável Técnico

Carlos R. Casuso

Representante Legal