**Área:**GGMON

**Número:**1971

**Ano:**2016

**Resumo:**

Alerta 1971 - Roche - COAGUCHEK XS PT TEST STRIPS – Ausência das instruções de uso em língua portuguesa

**Identificação do produto ou caso:**

Nome comercial: COAGUCHEK XS PT TESTSTRIPS 6 testes // Nome técnico: AUTO-TESTE PARA PARÂMETROS DE COAGULAÇÃO // Número de registro ANVISA: 10287410553 // Classe de risco: III (Alto Risco) // Lotes afetados: 11911822; 20646321; 20335921; 23343322; 23194921; 23073621

**Problema:**

O produto Coaguchek XS PT Test Strips, 6 unidades, código 04625374190, foi fornecido sem o acompanhamento das instruções de uso em língua portuguesa.

**Ação:**

**Ação de Campo Nº**RDB\_2016\_001**desencadeada sob responsabilidade da empresa**Roche Diagnóstica Brasil.  Correção das Instruções de uso – Requer Mensagem de Alerta em mídia de grande circulação.

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (*que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde*)

**Empresa detentora do registro**: Roche Diagnóstica Brasil Ltda, CNPJ 30280358000186, Avenida Engenheiro Billings, 1729 - Prédio 38 - São Paulo - SP, Tel: 08007720295.

**Fabricante:** Roche Diagnostics GmBH, Sandhofer Strasse 116 - 68305 – Alemanha.

**Recomendações:**

**Ações a serem adotadas pelo usuário**:

A Roche Diagnóstica convida aos usuários do produto envolvidos a entrar em contato com a empresa para solicitação de uma nova caixa, devidamente acompanhada das instruções de uso em português.

O usuário deverá entrar em contato com a Roche Diagnóstica, por meio do telefone 0800-772-0295, encaminhando cópia da Nota Fiscal do produto adquirido entre 01/07/2015 e 10/08/2016. Em até 10 dias úteis, o usuário receberá o novo produto.

A empresa coloca-se, ainda, à disposição para esclarecer dúvidas, por meio do telefone 0800-772-0295, ou e-mail brasil.vozdocliente@roche.com

-x-x-x-x-x-x-x-x-x-x-x-x-x-x-x-x-x-x-x-x-x-x-x-x-x-x-x-x-x-x-x-x-x-x-x-x-x-x-x-x-x-x-x-x-x-

**Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos utilize os canais abaixo:**

**Notivisa:** Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do [Sistema NOTIVISA](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

**Sistema de Tecnovigilância:**Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

**Anexos:**

[Carta aos Distribuidores](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/2929772/Carta+aos+Distribuidores+-+Alerta+1971/85ccec27-1733-4670-8243-99229b4e80c5)[Mapa de distribuição](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/2929772/Mapa+de+Distribui%C3%A7%C3%A3o+-+Alerta+1971/f00f799d-6a17-481e-9d44-a69f12d7f997)[Mapa de Distribuição Detalhado](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/2929772/Mapa+de+distribui%C3%A7%C3%A3o+Detalhado+-+Alerta+1971/636f5ed8-1cef-45a9-b73b-48f6358f20c4)

**Referências:**

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 1971](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1971)