



Media Release

São Paulo, 17 de dezembro

Em cumprimento à Resolução-RE da Anvisa número 3.161/2018, publicada no Diário Oficial da União, a Roche Diabetes Care informa que o registro citado na lista de cancelamento da ANVISA (Monitor de Glicemia Accu-Chek - Fotômetro), foi feito por “família de mesma metodologia”, sendo considerado em um único registro diversos produtos, alguns não mais comercializados pela companhia. Toda a linha Accu-Chek® comercializada foi atualizada com registros individuais por linha de produtos, e não mais por “família de mesma metodologia”.

A empresa ressalta que a instrução da Anvisa foi motivada por questões documentais e não está relacionada à identificação de problemas com a segurança do aparelho. Por este motivo, a Roche Diabetes Care submeteu a documentação ISO 15.197:2013 exigida somente para os registros individuais dos produtos ainda comercializados. A empresa reitera ainda que a utilização do produto por usuários e serviços de saúde que já o possuem não está afetada, podendo ser mantida normalmente.

Reforçamos que a Roche Diabetes Care atua no Brasil há mais de 19 anos, sempre atendendo aos requisitos da ISO 15.197 vigente, antes mesmo da solicitação da ANVISA, e vem constantemente atualizando suas linhas de produtos respeitando os critérios exigidos pela ANVISA.

Sobre a Roche Diabetes Care

A Roche Diabetes Care é pioneira no desenvolvimento de sistemas de monitorização da glicemia e líder global nos sistemas de gestão da diabetes. Estamos há mais de 35 anos inovando e lançando novas soluções para ajudar pacientes com diabetes a ultrapassarem os desafios da sua doença, proporcionando-lhes uma melhor qualidade de vida.

Para conhecer melhor as soluções Roche, visite o site Accu-Chek Brasil. (www.accuchek.com.br)