

Prezado Cliente,

A Charles River se esforça para fornecer o mais alto nível de suporte aos nossos clientes globais, fornecendo avanços científicos e tecnológicos de ponta. Como parte do nosso esforço contínuo para melhor atender nossos clientes, esta é uma notificação prévia de que o produto na **Tabela 1: Produto em Fim de Vida Útil** não será mais vendido pela Charles River a partir da data listada na tabela. Após ser descontinuado, daremos suporte até o vencimento do produto.

Tabela 1: Produto em Fim de Vida Útil

CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	DISPONÍVEL ATÉ:
BG120	Tampão Bloqueador de Glucano	Outubro 2020

Esta notificação destina-se a fornecer mais detalhes sobre esta descontinuação. Qualquer produto que seja comprado pela Charles River da WAKO Japan/FujiFilm antes desta data continuará a ser vendido até pelo menos 31 de outubro de 2020 ou até que o estoque dos lotes restantes tenha sido esgotado ou expirado.

Apesar do produto acima ser descontinuado do nosso portfólio, a Charles River está confiante na alternativa disponível que recomendamos, e nossas equipes estão preparadas para lhe ajudar durante essa transição. A seguir, fornecemos informações sobre o produto que estará disponível e servirá como uma alternativa para o produto a ser descontinuado.

- Substituto para o produto BG120 – Tampão Bloqueador de Glucano:
 - Tampão Bloqueador de Glucano, (Código BG200) é o tampão fabricado pela própria Charles River e será lançado em outubro de 2020. Este tampão está em fabricação e essa mudança não afetará o fornecimento deste tipo de tampão para os nossos clientes. O tampão fabricado pela Charles River é funcionalmente o mesmo; no entanto, seu novo código de produto (BG200) e rótulo irão diferenciá-lo do BG120. Semelhante ao Tampão Bloqueador de Glucano da Wako Japan/FujiFilm, o nosso tampão foi formulado para impedir que os beta glucanos interfiram nos resultados dos testes de endotoxinas.

O rótulo e o Certificado de Qualidade irão conter as alterações apropriadas, e é importante que a sua empresa atualize todas as especificações de acordo com as informações do novo produto. Uma exemplo do novo frasco e da etiqueta da caixa são mostrados no [Anexo 1: Rótulos BG200](#), e uma cópia do Certificado de Qualidade é [Anexo 2: Certificado de Qualidade BG200](#).

Um estudo comparativo foi conduzido para demonstrar equivalência entre os produtos BG200 e BG120. O [Anexo 3: Resultados do Estudo Comparativo entre BG120 e BG200](#) contém um resumo dos resultados deste estudo. Caso deseje acesso aos dados completos deste estudo, os mesmos estarão disponíveis para revisão durante auditorias presenciais. Determinamos que esta alteração não representa uma mudança que afetará o teste de Endotoxinas Bacterianas tal qual descrito na USP e EP. Caso você deseje confirmar os resultados do nosso estudo, disponibilizaremos mediante solicitação tanto o produto BG120 quanto o BG200 para os seus estudos de adequação. Entre em contato conosco através do e-mail Endosafe-Support@crl.com caso deseje amostras adiantadas do BG200.

Diversos fatores contribuem para o nosso processo geral de tomada de decisão em relação à alterações em nossos produtos, incluindo rápidos avanços na tecnologia, padrões de cuidado e manutenção em constante evolução e mandatos específicos em relação à conformidade regulatória. Nós nos esforçamos continuamente para incorporar avanços em nossos produtos para melhor atender nossos clientes e fornecer soluções que sempre colocam a segurança do paciente em primeiro lugar.

Por favor, não hesite em entrar em contato com a equipe de Gerenciamento de Produtos da Endosafe em EndoPM@crl.com se você tiver quaisquer dúvidas ou preocupações sobre o nosso programa de Fim de Vida Útil.



Atenciosamente,

Allen M. Rudis

Allen M. Rudis
Associate Director, Regulatory Compliance