

AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTO, I.P.

ALERTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

■ Qualidade / □ Segurança

Alerta N.º: 001/ANARME-AF/2024

Data da publicação: 05 de Janeiro de 2024

Para: Divulgação Geral

Assunto: Suspensão imediata de comercialização e retirada do território nacional, do produto Sulfato ferroso 90mg e ácido fólico 1mg comprimidos, fabricado pela MEDNEXT BIOTECH LIMITED - Índia

A Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, IP (ANARME, IP), determinou a suspensão imediata de comercialização de todos os lotes, do produto Sulfato ferroso 90mg e ácido fólico 1mg comprimidos, descrito na tabela infra:

Tabela 1: Caracterização do Produto Farmacêutico objecto de Alerta.

Designação do produto:	Sulfato ferroso 90mg e ácido fólico 1mg
Nome comercial:	Não Aplicável
Forma farmacêutica/ Dosagem:	Comprimidos BP 90mg+1mg
Nº de lote (s):	Todos lotes
Fabricante/ País de origem:	MEDNEXT BIOTECH LIMITED - Índia
Importador/ Distribuidor:	MEDETECH, LDA
Fotografia:	

Indicação para uso

Este medicamento é indicado para o tratamento e prevenção da deficiência de ferro e ácido fólico na gravidez, lactação e puerpério (FNM,2007).

Motivos da tomada de decisão

Esta medida foi tomada depois de se observar que, vários lotes do produto supracitado apresentam alterações das suas características organolépticas nomeadamente, alteração da cor, descamação da película e revestimento com erosão, expondo a superfície do comprimido.

Recomendações

Face ao exposto a ANARME, IP determina:

- As entidades que possuem os lotes do medicamento sob alerta não os podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução às unidades fornecedoras;
- Para os doentes que estejam a utilizar o produto sob alerta, os profissionais de saúde devem logo que possível, proceder a substituição por outro lote do produto de marca diferente;
- A MEDTECH, LDA, deve iniciar o processo de recolha imediata do produto sujeito ao alerta, em todo o território nacional, nos termos previstos na legislação.

Com base nesta informação, caso encontre este(s) produto(s), com o(s) referido(s) número(s) de lote(s) **não use**. Contacte a ANARME, IP, através da linha do Centro de Informação de Medicamento, pelos seguintes contactos: +258823062943 ou farmacovigilancia.anarme@anarme.gov.mz.

A Presidente do Conselho de Administração


Dra. Tania V. Sitois

(Farmacêutica, Especialista de Saúde, MSc, SN)