



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTO, I.P.

ALERTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Qualidade Segurança

Alerta N.º:003/ANARME-AF/2023

Data da publicação: 11 de Abril de 2023

Para: Divulgação Geral

Assunto: Medicamentos abaixo do padrão (contaminados) identificados na região europeia da OMS.

A Organização Mundial da Saúde (OMS), emitiu um alerta de qualidade internacional com Ref. Alert N°1/2023, no qual informa que foram identificados no Uzbequistão, em Dezembro de 2022, dois produtos abaixo dos padrões ou especificações de qualidade. Os dois produtos são xaropes de **AMBRONOL** e **DOK-1 Max**.

O fabricante declarado de ambos os produtos é **MARION BIOTECH PVT. LTD**, (Uttar Pradesh, Índia). Até o momento, o referido fabricante não forneceu garantias à OMS sobre a segurança e a qualidade desses produtos.

Tendo em conta as informações apuradas, informamos que os medicamentos objecto do alerta não estão registados em Moçambique.

Tabela 1: Caracterização do primeiro Produto Farmacêutico objecto de Alerta

Designação do produto:	Ambroxol HCL		
Nome comercial:	AMBRONOL		
Forma farmacêutica/ Dosagem:	Xarope		
Nº de lote (s):	AAS2103	AAS2202,AAS2201	AAS2204
Prazo de validade:	08/2024	Dez-24	Mar-25
Fabricante/ País de origem:	MARION BIOTECH PVT. LTD - India		

Tabela 2: Caracterização do segundo Produto Farmacêutico objecto de Alerta

Designação do produto:	DOK-1 Max Xarope
Forma farmacêutica/ Dosagem:	Xarope
Nº de lote (s):	Prazo de Validade:
DXS2104	Apr-24
P/DXS- H/2101	Jul-24
DXS2105, DXS2106, DXS2107 DXS2108 e DXS2109	Aug-24
DXS2201, DXS2202 e DXS2203	Dec-24
DXS2205, DXS2206, DXS2207 DXS2208, DXS2209 e DXSH2201	Jul-25
DXSH2202	Não Reportado
Fabricante/ País de origem:	MARION BIOTECH PVT. LTD, (Uttar Pradesh, Índia)

Motivos para tomada de decisão

A medida de emissão do alerta internacional foi adoptada depois de se, comprovar por análise laboratorial que os números dos lotes dos produtos declarados, contêm quantidades inaceitáveis de dietilenoglicol e etilenoglicol como contaminantes.

Recomendações

A Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, I.P (ANARME,IP), recomenda uma maior vigilância do mercado.

Caso encontre este(s) produto(s), com o(s) referido(s) número(s) de lote(s), 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. Tânia V. Sitoie

(Farmacêutica, Especialista de Saúde, MSc, SN)