



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

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

ALERTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Qualidade / Segurança

N.º de alerta:002/ANARME-AF/2024


Data da publicação: 15 de Abril de 2024

Para: Divulgação Geral

Assunto: Alerta sobre recolha de xarope pediátrico de Benylin na Nigéria

A Agência Nacional de Administração e Controle de Alimentos e Medicamentos da Nigéria (NAFDAC), emitiu um alerta de qualidade com ref. *Public Alert* No. 013/2024, no qual informa que foi identificado na Nigéria, em Abril de 2024, um lote do produto Benylin xarope pediátrico, abaixo dos padrões ou especificações de qualidade. O fabricante declarado desse produto é a Johnson & Johnson (**Africa do Sul**).

Tabela 1: Caracterização do produto farmacêutico objecto de alerta

Designação do produto:	Benylin Pediatric
Forma farmacêutica/ Dosagem:	Xarope
Nº de lote (s):	329304
Prazo de validade:	Abril de 2024
Fabricante/ País de origem:	Johnson & Johnson (Pvt), 241, Main Road, Retreat, Cidade do Cabo, 7945, África do Sul
Fotografia	



Tendo em conta as informações apuradas, informamos que o medicamento objecto do alerta **não foi importado** para Moçambique.

Motivos da tomada de decisão

A medida de emissão do alerta foi adoptada depois de, se comprovar por análise laboratorial que o lote Nr. 329304 do produto Benylin Xarope, contém quantidades inaceitáveis de dietilenoglicol e etilenoglicol como contaminantes.

O dietilenoglicol e etilenoglicol, quando consumidos são substâncias tóxicas para os seres humanos. Os efeitos tóxicos podem incluir dor abdominal, vômito, diarreia, incapacidade de urinar, dor de cabeça, estado mental alterado e lesão renal aguda que pode levar à morte.

Recomendações

Contudo, recomendamos aos profissionais de saúde e ao público em geral a notificar a ANARME,IP, caso encontre este(s) produto(s), com o(s) referido(s) número(s) de lote no mercado nacional, através da linha do Centro de Informação de Medicamento pelo seguinte contactos: +258823062943 ou farmacovigilancia.anarme@anarme.gov.mz.

A Presidente do Conselho de Administração



Dra. Tânia V. Sitoje

(Farmacêutica, Especialista de Saúde, MSc, SN)