

AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTO, I.P.

ALERTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

■ Qualidade / □ Segurança

Alerta N.º:003/ANARME-AF/2024

Data da publicação: 03 de Julho de 2024

Para: Divulgação Geral

Assunto: Suspensão imediata de comercialização e retirada do território nacional, dos lotes n.º **MBT-078 e MBT-098**, do produto Ácido Acetilsalicílico 100 mg comprimidos, fabricado pela MEDNEXT BIOTECH LIMITED - India

A Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, IP (ANARME, IP), determinou a suspensão imediata de comercialização dos lotes n.º **MBT-078 e MBT-098**, do produto Ácido Acetilsalicílico 100 mg comprimidos, descrito na tabela infra:

Tabela 1: Caracterização do Produto Farmacêutico objecto de Alerta.

Designação do produto:	Ácido Acetilsalicílico 100 mg comprimidos
Nome comercial:	ACETIL CARDIO
Forma farmacêutica/ Dosagem:	Comprimidos BP 100mg
Nº de lote (s):	MBT-078 e MBT-098
Fabricante/ País de origem:	MEDNEXT BIOTECH LIMITED - India
Importador/ Distribuidor:	MEDETECH, LDA
Fotografia:	

Indicação para uso

Este medicamento é indicado como um anti-agregante plaquetário na profilaxia do tromboembolismo, enfarte do miocárdio, etc (FNM,2007).

Motivos da tomada de decisão

Esta medida foi tomada após se observar que, os lotes nº. **MBT-078 e MBT-098** do produto supracitado apresentam alterações das suas características organolépticas nomeadamente, alteração da cor, cheiro, manchas, presença cristais, aspecto pegajoso e degradação dos comprimidos.

Recomendações

Face ao exposto:

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

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

Tânia V. Sitoie

(Farmacêutica, Especialista de Saúde, MSc, SN)

Secretaria