

AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTO, I.P.

**ALERTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS**

■ Qualidade / □ Segurança

**Alerta N.º:**004/ANARME-AF/2024

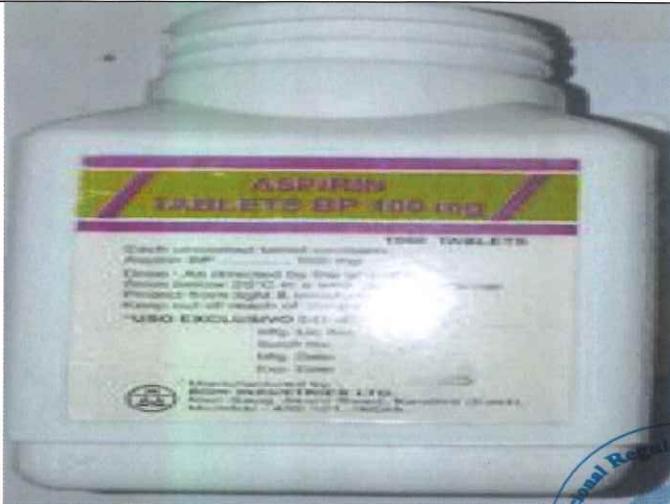
**Data da publicação:** 03 de Julho de 2024

**Para:** Divulgação Geral

**Assunto:** Suspensão imediata de comercialização e retirada do território nacional, do lote 100222 do produto Ácido Acetilsalicílico 100 mg comprimidos, fabricado pela BDH INDUSTRIES LTD - India

A Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, IP (ANARME, IP), determinou a suspensão imediata de comercialização do lote **100222**, do produto Ácido Acetilsalicílico 100 mg comprimidos, descrito na tabela infra:

**Tabela 1: Caracterização do Produto Farmacêutico objecto de Alerta.**

<b>Designação do produto:</b>	Ácido Acetilsalicílico 100 mg comprimidos
<b>Nome comercial:</b>	ASPIRIN TABLETS BP
<b>Forma farmacêutica/ Dosagem:</b>	Comprimidos 100mg
<b>Nº de lote (s):</b>	<b>100222</b>
<b>Fabricante/ País de origem:</b>	BDH INDUSTRIES LTD - India
<b>Importador/ Distribuidor:</b>	PROFARMA, LDA
<b>Fotografia:</b>	

### Indicação para uso

Este medicamento é utilizado 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, o lote do produto supracitado apresenta alterações das suas características organolépticas nomeadamente, alteração da cor, cheiro, manchas, presença cristais, aspecto pegajoso e degradação dos comprimidos.

### Recomendações

Face ao exposto:

- Todas as entidades que possuem o lote 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 o lote do produto sob alerta, os profissionais de saúde devem logo que possível, proceder a substituição por outro lote do produto de marca diferente;
- A PROFARMA, LDA, deve iniciar o processo de recolha imediata do lote 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](mailto:farmacovigilancia.anarme@anarme.gov.mz).

A Presidente do Conselho de Administração

\_\_\_\_\_  
Tânia V. Sitole  
(Farmacêutica, Especialista de Saúde, MSc, SN)

