

AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTO, I.P.

ALERTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

■ Qualidade / □ Segurança

Alerta N.º:005/ANARME-AF/2024

Data da publicação: 05 de Julho de 2024

Para: Divulgação Geral

Assunto: Falsificação de um lote do produto Prometazina BASI 50mg/2ml Injectável.

A Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, IP (ANARME, IP), identificou a circulação no território Nacional de um lote do produto, **Prometazina BASI 50mg/2ml Injectável falsificado**, descrito na tabela infra:

Tabela 1: Caracterização do Produto Farmacêutico objecto de Alerta.

Designação do produto:	Prometazina Injectável 50mg/2ml
Nome comercial:	Prometazina BASI
Forma farmacêutica/ Dosagem:	Injectável 50mg/2ml
Nº de lote (s):	B0507
Prazo de validade:	11/2025
Fotografia:	

Indicação para uso

Este medicamento é utilizado na prevenção e tratamento das cinetoses (enjoo de viagem) e vertigens; no tratamento sintomático de reacções alérgicas e no controlo dos estados psicóticos com agitação e insónia (FNM,2007).

Motivos da tomada de decisão

Esta medida foi tomada após, o fabricante do produto ter informado que, o lote B0507 não foi fabricado pelo Laboratório Basi - Indústria Farmacêutica, S.A. e que, portanto, trata-se de uma falsificação. Em seguimento da problemática, a ANARME,IP realizou a fiscalização do mercado onde comprovou a existência do produto supracitado, no território Nacional.

Recomendações

Face ao exposto:

- As entidades que possuem o lote do produto sob alerta não os podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder a entrega voluntária a ANARME,IP ou as representações provinciais;
- Todos os produtos médicos devem ser obtidos de fornecedores autorizados/licenciados;
- Os profissionais de saúde devem notificar à ANARME,IP, qualquer incidente de efeitos adversos, falta de eficácia e suspeita de falsificação;
- Avaliar a qualidade do rótulo: o rótulo pode ser de baixa qualidade e não aderir bem à ampola;
- Verifique o número do registo do produto na embalagem: o nr. de registo aprovado pela ANARME,IP é **R7166**; e
- Avaliar atentamente a ortografia: o nome do produto original na ampola vem descrito em letras minúsculas “prometazina basi”.

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

