

AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTO, I.P.

ALERTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Qualidade /  Segurança

Alerta N.º:003/ANARME-AF/2025

Data da publicação: 29 de Agosto de 2025

Para: Divulgação Geral

Assunto: Recolha voluntária de lotes 24KN014A e 24BN150A do produto Fluoxetina Generis 20 mg cápsulas

A Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, IP (ANARME, IP), informa que a empresa Medicamento e Diagnóstico na Saúde (MDS), irá proceder a recolha voluntária dos lotes **24KN014A e 24BN150A**, do produto Fluoxetina Generis 20 mg Cápsulas, descrito na tabela infra:

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

<b>Designação do produto:</b>	Fluoxetina Generis 20mg
<b>Nome comercial:</b>	Não Aplicável
<b>Forma farmacêutica/ Dosagem:</b>	Cápsulas 20mg
<b>Nº de lote (s):</b>	24KN014A e 24BN150A
<b>Fabricante/ País de origem:</b>	Generis Farmacêutica, S.A.
<b>Importador/ Distribuidor:</b>	Medicamento e Diagnóstico na Saúde

**Indicação para uso**

Este medicamento é indicado para o tratamento da depressão em particular quando a sedação é inconveniente (FNM,2023).

**Motivos da tomada de decisão**

Esta medida foi tomada depois de se observar que, os lotes do produto supracitado apresentam um resultado analítico acima dos limites aceitáveis para uma impureza.



## Recomendações

Face ao exposto a ANARME, IP determina:

- As entidades que possuem os lotes do medicamento 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 produto sob alerta, os profissionais de saúde devem logo que possível, proceder a substituição por outro lote do produto.

Com base nesta informação, 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  
\_\_\_\_\_  
Dra. Tânia V. Sitoie  
(Farmacêutica, Especialista de Saúde, MSc, SN)

