

AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTO, I.P.

ALERTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

■ Qualidade / ■ Segurança

Alerta N.º:001/ANARME-AF/2025

Data da publicação: 29 de Julho de 2025

Para: Divulgação Geral

Assunto: Suspensão imediata de comercialização e retirada do território nacional, dos lotes **2505030 e 2505031** do produto Gaze Hidrofila rolo de 90cm X 100M, fabricado pela Ningbo Great Montain Medical Instruments Co., Ltd

A Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, IP (ANARME, IP), determinou a suspensão imediata de comercialização dos lotes **2505030 e 2505031** do produto Gaze Hidrofila rolo de 90cm X 100M, fabricado pela Ningbo Great Montain Medical Instruments Co., Ltd – China, descrito na tabela infra:

Tabela 1: Caracterização do Produto Farmacêutico objecto de Alerta.

| | |
|------------------------------------|--|
| Designação do produto: | Gaze Hidrofila |
| Nome comercial: | Não Aplicável |
| Nº de lote (s): | 2505030 e 2505031 |
| Fabricante/ Pais de origem: | Ningbo Great Montain Medical Instruments Co., Ltd - China |
| Importador/ Distribuidor: | MEDTECH, LDA |
| Fotografia: |  |

Indicação para uso

Este produto é indicado para absorção de líquidos, curativos, assepsia e procedimentos cirúrgicos, atuando como barreira hemostática e para limpeza e cobertura de ferimentos

Motivos da tomada de decisão

Esta medida foi tomada depois de se observar que, os lotes do produto supracitado apresentam alterações das suas características nomeadamente, rótulo, largura e comprimento fora das especificações determinadas na monografia (Farmacopeia USP).

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;
- A MEDTECH, LDA, deve iniciar o processo de recolha imediata do produto sujeito ao alerta, em todo o território nacional, nos termos previstos na legislação.

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.

A Presidente do Conselho de Administração


Tânia V. Sitoie

(Farmacêutica, Especialista de Saúde, MSc, SN)