



**anarme**

Autoridade Nacional  
Reguladora de Medicamento. IP

**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.**

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



### 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](mailto:farmacovigilancia.anarme@anarme.gov.mz).

A Presidente do Conselho de Administração

Tânia V. Sitoie

(Farmacêutica, Especialista de Saúde, MSc, SN)