

AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTO, I.P.

ALERTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Qualidade / Segurança

Alerta N.º:004/ANARME-AF/2025

Data da publicação: 30 de Setembro de 2025

Para: Divulgação Geral

Assunto: Recolha voluntária do lote 23NI032A do produto Sertralina Generis 100mg comprimidos.

A Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, IP (ANARME, IP), informa que a empresa Medicamento e Diagnóstico na Saúde (MDS), irá proceder a recolha voluntária do lote **23NI032A** do produto Sertralina Generis 100mg comprimidos revestidos por película, descrito na tabela infra:

Tabela 1: Caracterização do Produto Farmacêutico objecto de Alerta.

Designação do produto:	Sertralina 100mg
Nome comercial:	Sertralina Generis 100mg
Forma farmacêutica/ Dosagem:	Comprimidos 100mg
Nº de lote (s):	23NI032A
Fabricante/ País de origem:	Generis Farmacêutica, S.A.
Importador/ Distribuidor:	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, o lote do produto supracitado apresenta um resultado analítico acima dos limites aceitáveis para uma impureza.

Recomendações

Face ao exposto a ANARME, IP determina:

- As entidades que possuem o lote de medicamento sob alerta não o podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução à unidade fornecedora; e
- 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.

