

**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.**

<b>Designação do produto:</b>	Sertralina 100mg
<b>Nome comercial:</b>	Sertralina Generis 100mg
<b>Forma farmacêutica/ Dosagem:</b>	Comprimidos 100mg
<b>Nº de lote (s):</b>	23NI032A
<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, 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](mailto:farmacovigilancia.anarme@anarme.gov.mz).

A Presidente do Conselho de Administração



Ánia V. Sitele

(Farmacêutica Especialista de Saúde, MSc, SN)

