

AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTO, I.P.

ALERTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

■ **Qualidade** / □ Segurança

Alerta N.º:005/ANARME-AF/2025

Data da publicação: 06 de Novembro de 2025

Para: Divulgação Geral

Assunto: Suspensão imediata de comercialização e retirada do território nacional, dos lotes dos produtos, fabricado pela Bharat Parenterals Limited - India.

A Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, IP (ANARME, IP), determinou a suspensão imediata de comercialização dos produtos, fabricado pela Bharat Parenterals Limited - India, descrito na tabela infra:

Tabela 1: Caracterização dos Produtos Farmacêuticos objecto de Alerta.

Nr.	Substância Activa	Dosagem	Forma Farmacêutica	Nome do fabricante	Número (s) de lote	Prazo de validade	Desvio de qualidade
1	Hidróxido de Alumínio	500 mg	Comprimidos	Bharat Parenterals LDA	T3236, T4281	Abril/26, Abril/27	Alterações das características organolépticas: presença de manchas castanhas.
2	Fenoximetilpenicilina	500 mg	Comprimidos		Todos lotes	NA	Alterações das características organolépticas: presença manchas castanhas e amareladas, odor intenso e atípico.
3	Salbutamol	2 mg	Comprimidos		T4130	Março/27	Alterações das características organolépticas: presença de manchas castanhas e amareladas na superfície do comprimido.
4	Paracetamol	500 mg	Comprimidos		T3362	Agosto/26	Alterações das características organolépticas: presença de pintas pretas.
5	Trimetoprim+Sulfametoxazol	40+200/5ml	Suspensão		DS4012, DS4011	Jun-26	Alterações das características organolépticas: presença de grumos e partículas estranhas após a reconstituição.
6	Azitromicina	500mg	Comprimidos		T4364	Jun-27	Não conformidade nos testes físico - químicos

Indicação para uso

Estes produtos são indicados para o tratamento de diversas condições clínicas, de acordo com cada substância ativa, incluindo terapias antimicrobianas, anti-inflamatórias, broncodilatadoras e analgésicas, dependendo da formulação.

Autoridade Nacional Reguladora de medicamento, IP
Caixa Postal
Av. Agostinho Neto/Salvador Allende
Maputo - Moçambique

Telefone: 21 30 34 73
Cel: 82 30 35 409



Motivos da tomada de decisão

Esta medida foi tomada depois de se observar que, os lotes dos produtos supracitado apresentam alterações das suas características organolépticas e físico-químicas nomeadamente, cor, odor, presença de partículas, grumos ou manchas, configurando desvios de qualidade em relação às especificações estabelecidas nas monografias.

Recomendações

Face ao exposto a ANARME, IP determina:

- As entidades que possuem os lotes dos produtos sob alerta não os podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução imediata às unidades fornecedoras;
- Para os doentes que estejam a utilizar os produtos sob alerta, os profissionais de saúde devem logo que possível, proceder a substituição por outro produto de outro fabricante;
- A não aquisição temporária dos produtos do fabricante Bharat Parenterals Limited - India, até o desfecho da investigação;
- A Afri – Farmácia, deve iniciar o processo de recolha imediata dos produtos sujeitos ao alerta, em todo o território nacional, nos termos previstos na legislação vigente.

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, 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)

