

ALERTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS■ **Qualidade** / □ Segurança**Alerta N.º:007/ANARME-AF/2025****Data da publicação:** 20 de Novembro de 2025**Para:** Divulgação Geral**Assunto:** Suspensão imediata do uso, aquisição e dispensa no território nacional, do produto Semaglutide rotulado com o nome comercial IZEMPIC e demais produtos fabricados pela IPHARMA

A Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, IP (ANARME, IP), determinou a suspensão imediata de comercialização dos produtos IZEMPIC - Semaglutide 5mg e Tirzepatida – canetas pré - cheias fabricados pela IPHARMA, descrito na tabela na tabela infra:

Tabela 1: Caracterização do Produto Farmacêutico objecto de Alerta.

Designação do produto:	Semaglutide
Nome comercial:	IZEMPIC
Forma farmacêutica/ Dosagem:	Injectável /5 mg
Nº de lote (s):	Sem nº de lote
Fabricante/ País de origem:	IPHARMA
Importador/ Distribuidor:	-

Indicação para uso

Este medicamento é indicado para o tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlado como adjuvante à dieta e ao exercício, como monoterapia quando a metformina é considerada inadequada devido à intolerância ou contraindicações; além de outros medicamentos para o tratamento do diabetes.

MM/lim.....
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, o produto apresenta características inequívocas de produtos falsificados com ausência de número de lote, ausência de endereço físico ou identificação verificável do alegado fabricante, nome comercial imitador do medicamento original **OZEMPIC®**, ausência de registo nacional e internacional e aquisição através do circuito não comprovado.

Recomendações

Face ao exposto a ANARME, IP determina:

- A suspensão imediata de uso, aquisição e dispensa do produto Semaglutide rotulado como ‘‘IZEMPIC – IPHARMA’;
- A devolução voluntaria à ANARME de todas as unidades existentes em stock, independentemente do canal onde foram adquiridos;
- A extensão da medida a todos os produtos fabricados ou rotulados como ‘‘IPHARMA’, incluindo injectáveis de Tirzepatida ou outros análogos;
- A Notificação obrigatória de reacções adversas e eventos clínicos suspeitos;

Com base nesta informação, caso encontre este(s) produto(s), com as referida(s) especificações **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

Dra. Tânia V. Sitoie

(Farmacêutica, Especialista de Saúde, MSc, SN)

MM/lim.....

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

