



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE
AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTO, I.P.

ALERTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

■ Qualidade / □ Segurança

Alerta N.º:005/ANARME-AF/2026

Data da publicação: 24 de Junho de 2026

Para: Divulgação Geral

Assunto: Suspensão imediata de comercialização e retirada do território nacional, dos lotes **AFEA401, AFEA402 e AFEA403**, do produto Sulfato ferroso 200 mg comprimidos, fabricado pela Sevato Pharma, Ltd - India

A Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, IP (ANARME, IP), determinou a suspensão imediata de comercialização dos lotes do produto Sulfato ferroso 200 mg comprimidos, descrito na tabela infra:

Tabela 1: Caracterização do Produto Farmacêutico objecto de Alerta.

Designação do produto:	Sulfato ferroso 200mg
Nome comercial:	Não Aplicável
Forma farmacêutica/ Dosagem:	Comprimidos BP 200mg
Nº de lote (s):	AFEA401, AFEA402 e AFEA403
Fabricante/ País de origem:	Sevato Pharma, Ltd - India
Importador/ Distribuidor:	Allied Pharma, SA/ Central de Medicamentos e Artigos Médicos
Fotografia:	



Indicação para uso

Este medicamento é indicado para o tratamento de anemias por deficiência de ferro; prevenção em grupos populacionais de risco (gestantes, lactentes, crianças com dieta pobre em ferro, recém-nascidos com baixo peso) e hemorragia crónica (FNM,2023).

Motivos da tomada de decisão

Esta medida foi tomada depois de se observar que, vários lotes do produto supracitado apresentam alterações das suas características organolépticas nomeadamente, alteração da cor, descamação da película e revestimento com erosão, expondo a superfície do comprimido.

Recomendações

Face ao exposto:

- 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; e
- A Allied Pharma, SA, 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.

A Presidente do Conselho de Administração

Tânia V. Sitoie

(Farmacêutica, Especialista de Saúde, MSc, SN)

