

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

ALERTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

■ Qualidade / □ Segurança

Alerta N.º:010/ANARME-AF/2026

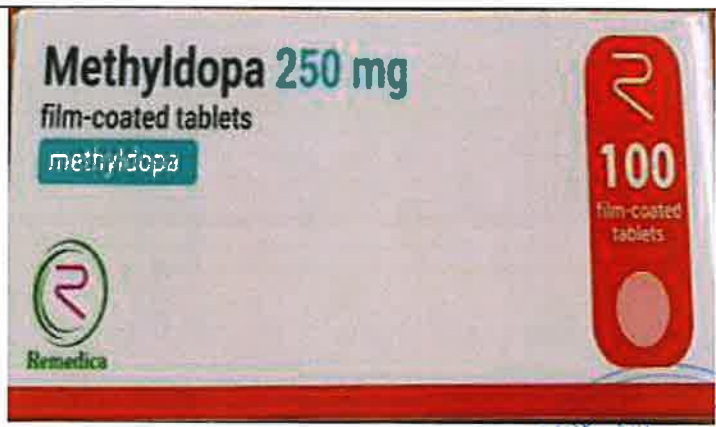
Data da publicação: 17 de Agosto de 2026

Para: Divulgação Geral

Assunto: Suspensão imediata de comercialização e retirada do território nacional, dos lotes do produto Metildopa 250mg comprimidos, fabricado pela Remedica Ltd, Chipre.

A Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, IP (ANARME, IP), determinou a suspensão imediata de comercialização de todos os lotes do produto Metildopa 250mg comprimidos, fabricado pela Remedica Ltd. Chipre, descrito na tabela infra:

Tabela 1: Caracterização do Produto Farmacêutico objecto de Alerta.

Designação do produto:	Metildopa 250mg comprimidos
Nome comercial:	Methyldopa 250mg
Forma farmacêutica/ Dosagem:	Comprimidos 250mg
Nº de lote (s):	117452,117448,117449,117890 e 117447
Fabricante/ Pais de origem:	Remedica Ltd, - Aharnon Str. Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cyprus
Importador/ Distribuidor:	UNICEF/Central de Medicamentos e Artigos Médicos
Fotografia:	



Indicação para uso

Este medicamento é indicado para o tratamento de (1) hipertensão da gravidez; (2) hipertensão ligeira a moderada, não controlável com o uso isolado de diuréticos tiazídicos; (3) Como alternativa terapêutica à reserpina em situações em que ela está contra-indicada ou quando a sua dose máxima é insuficiente para controlar a hipertensão (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 a presença de manchas pretas na superfície dos comprimidos, não estando, portanto, em conformidade com as especificações estabelecidas na respectiva monografia da Farmacopeia Britânica (BP) 2026.

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 UNICEF/CMAM, deve iniciar o processo de recolha imediata dos lotes 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)

