



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTO, I.P.

**ALERTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS**

Qualidade /  Segurança

**Alerta N°: 013/ANARME-AF/2022**

**Data da publicação:** 06 de Outubro de 2022

**Para:** Divulgação Geral

**Assunto:** Suspensão imediata de comercialização e retirada do território Nacional do lote 3130278S do produto LACTATO DE RINGER, Infusão Intravenosa BP

A Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, IP (ANARME, IP), determinou a suspensão imediata de comercialização e retirada do território nacional do lote n° 3130278S do produto Lactato de Ringer, Infusão Intravenosa BP, descrito na tabela infra, em circulação no território nacional:

**Tabela 1: Caracterização do Produto Farmacêutico objecto de Alerta:**

<b>Designação do produto:</b>	Lactato de Ringer, Infusão Intravenosa BP
<b>Nome comercial:</b>	Não Aplicável
<b>Forma farmacêutica/ Dosagem:</b>	Solução Injectável
<b>Apresentação:</b>	Frasco de 1000ml
<b>N° de lote (s):</b>	3130278S
<b>Prazo de validade:</b>	11/2023
<b>Fabricante/ País de origem:</b>	Shree Krishna Keshau Laboratories, India
<b>Importador/ Distribuidor:</b>	Enterprise Solutions Ltd

**Indicação para uso**

De acordo com o Formulário Nacional de Medicamentos, 2007, 5ª edição, este medicamento é indicado para a depleção de fluídos e electrólitos nomeadamente na

correção da desidratação grave por diarreia (cólera), substituição de fluidos e electrólitos no peri-operatório, substituição do volume de sangue/plasma perdido.

### **Motivos da tomada de decisão**

A medida de retirada do mercado de todas as unidades distribuídas do lote afectado (3130278S) e devolução às unidades fornecedoras, foi adoptada depois de se observar que o lote supracitado apresenta alterações das suas características organolépticas nomeadamente, alteração da cor e presença de impurezas, que não estão de acordo com as especificações descritas pelo fabricante, pois a solução deveria se apresentar incolor e estéril.

### **Recomendações**

Face ao exposto a ANARME, IP determina:

- As entidades que possuem o lote do medicamento sob alerta não podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução às unidades fornecedoras.
- Para doentes que estejam a utilizar o lote do medicamento sob alerta, os profissionais de saúde devem logo que possível proceder a substituição por outro lote do produto.
- A empresa Enterprise Solutions Ltd, deve iniciar o processo de recolha imediata de todas as unidades do lote em supra, 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 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)