



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

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

■ Qualidade / □ Segurança

Alerta N°:002/ANARME-AF/2023

Data da publicação: 11 de Abril de 2023

Para: Divulgação Geral

Assunto: Suspensão imediata de comercialização e retirada do território nacional dos lotes **2490831P e 2490833P**, do produto Paracetamol solução injectável 1g/100ml.

A Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, IP (ANARME, IP), determinou a suspensão imediata de comercialização e retirada do território nacional dos lotes n° **2490831P e 2490833P** do produto **Paracetamol solução injectável 1g/100ml**, descrito na tabela infra:

Tabela 1: Caracterização do Produto Farmacêutico objecto de Alerta.

Designação do produto:	Paracetamol solução injectável 1g/100ml
Nome comercial:	FEBRENIX IV
Forma farmacêutica/ Dosagem:	Solução injectável 1g/100ml
Apresentação:	Frasco de 100ml
N° de lote (s):	2490831P e 2490833P
Prazo de validade:	10/2023
Fabricante/ País de origem:	Biomatrix Healthcare Pvt. Ltd - India
Importador/ Distribuidor:	Ace Health Care, Ltd.

Indicação para uso

Este medicamento é indicado para o tratamento de dor com intensidade ligeira a moderada e febre (FNM,2007).

Motivos da tomada de decisão

Esta decisão foi adoptada depois de se observar, que os lotes supracitados apresentam alterações das suas características organolépticas nomeadamente, alteração da cor de incolor para a cor laranja e castanha, pois de acordo com as especificações do fabricante a **solução deveria se apresentar incolor**.

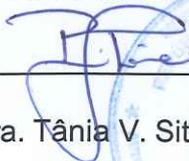
Recomendações

Face ao exposto a ANARME, IP determina:

- 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 os lotes do medicamento sob alerta, os profissionais de saúde devem, proceder a sua substituição por outro lote do produto;
- A empresa Ace Health Care Limitada, deve iniciar o processo de recolha imediata de todas as unidades dos lotes 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(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



Dra. Tânia V. Sitoie

(Farmacêutica, Especialista de Saúde, MSc, SN)