



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

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

ALERTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS

■ Qualidade / □ Segurança

Alerta N°: 004/ANARME-AF/2023


Data da publicação: 05 de Maio de 2023

Para: Divulgação Geral

Assunto: Suspensão imediata de comercialização e retirada do mercado, do produto Cloridrato de Tetraciclina 1% P/P Pomada oftálmica (Tetramag), fabricado pela Renova Lifesciences Private Limited.

A Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, IP (ANARME, IP), determinou a suspensão imediata de comercialização de todos os lotes, do produto Cloridrato de Tetraciclina 1% P/P, Pomada oftálmica, descrito na tabela infra:

Tabela 1: Caracterização do Produto Farmacêutico objecto de Alerta:

Designação do produto:	Cloridrato de Tetraciclina 1% P/P
Nome comercial:	Tetramag
Forma farmacêutica/ Dosagem:	Pomada oftálmica
Apresentação:	Bisnaga de 5g
N° de lote (s):	Todos lotes
Fabricante/ País de origem:	Renova Lifesciences Private Limited
Importador/ Distribuidor:	Generics & Specialities Limitada
Fotografia:	

Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos, I.P
Av. Salvador Allende/ Agostinho Neto
Maputo - Moçambique

Tel: 21 32 65 47
Fax: 21 30 34 47



Indicação para uso

Este medicamento é indicado para o tratamento de conjuntivites de origem bacteriana, tracoma, conjuntivites gonocócicas e queratites (FNM,2007).

Motivos da tomada de decisão

Esta medida foi tomada depois de se observar que, mais de 9 lotes do produto supracitado apresentam alterações das suas características organolépticas nomeadamente, alteração da coloração, existência de partículas estranhas dentro da pomada e separação de fases, podendo o desvio de qualidade do produto supramencionado causar efeitos adversos graves ao paciente.

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 o produto sob alerta, os profissionais de saúde devem logo que possível, proceder a substituição por outro lote do produto de marca diferente;
- A Empresa **Generics & Specialities Limitada**, deve iniciar o processo de recolha e investigação das causas do desvio do produto sujeito ao alerta.

Com base nesta informação, caso encontre este(s) produto(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)

