



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE
MINISTÉRIO DA SAÚDE
AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTO, IP
Divisão de Avaliação de Medicamentos, Produtos Biológicos e de Saúde

Versão: 1
Visto, em 02/03/23
A Director da Divisão
Nazália Leonardo Macuvela
(Farmacéutica)

Lista de Produtos Autorizados a Entrar no Mercado no mês de Janeiro

Novo Nº de processo	EMPRESA	NOME COMERCIAL	SUBSTÂNCIA ACTIVA	DOSA/GEM	FORMA	APRESENTAÇÃO	FABRICANTE DO PRODUTO ACABADO	ESTADO DETALHADO DO PROCESSO DE REGISTO	Nº DE REGISTO	DATA DE AUTORIZAÇÃO
OO/H/20219/7303	BIZA PHARMA LDA	DOACT	Amoxicilina + Acido clavulânico	875mg + 125mg	Comprimidos	Embalagem contendo 1x10 comprimidos	Dosmest Pharmaceuticals - India	Autorizado	16850	04-01-2023
OO/H/20219/7336	AFRI FARMACIA LDA	TRIM 960	Sulfametoxazol + Trimetoprim	800mg + 160mg	Comprimidos	Embalagem contendo 10 blisters de 10 comprimidos	Kopram Limited - India	Autorizado	16848	04-01-2023
OO/H/20219/7343	MISSIONPHARMA MOÇAMBIQUE	NAPROBULO	Bisoprolol Injetável USP	13UI	Injetável	Frasco slix de 5ml	Naprod Life Sciences Pvt. Ltd - India	Autorizado	16838	04-01-2023
OO/H/202110/7366	CIS PHARMA LDA	CIS-IBUCARE	Ibuprofeno	400mg	Comprimidos revestidos por película	Embalagem contendo 10 blisters de 10 comprimidos	Impulse Pharma Pvt. Ltd - India	Autorizado	16851	04-01-2023
OO/H/202111/7411	ACE HEALTH CARE LDA	BENZYLUPENICILINA FAO INJECTION	Benzilpenicina Benzatina	2,4 mega	Po para Injeccao	caixa contendo 50 frascos	North China Pharmaceutical Co., Ltd - India	Autorizado	16847	04-01-2023
OO/H/202112/7487	AFRI FARMACIA LDA	SPAD-CO®	Sulfadoxina + Primetamina + Amogliciclina	750mg + 12,5mg + 76,5 mg	Comprimidos dispersíveis	Caixa de 30 Blisters	Gullin Pharmaceuticals Co. Ltd - India	Autorizado	16849	04-01-2023
OO/H/202112/7436	FARMA HOLDING SA	KIRSTY™	Insulina aspartico	100U/ml	Solucao injetavel	Frasco de dose múltipla de 10ml; Embalagem com 1,2,10 canetas pre-cheias de 3ml	Bicon Sdn. Bhd, Johor - Malasia	Autorizado	16843	04-01-2023
OO/H/20221/7475	ENTERPRISE SOLUTIONS LDA	BISOPROLOL	Fumarato de bisoprolol	2,5mg	Comprimidos	blisters de 10 comprimidos	Maxtar Bio-Genics - India	Autorizado	16852	04-01-2023
OO/H/20221/7473	ENTERPRISE SOLUTIONS LDA	ERYTHES	Escarato de eritromicina BP	500mg	Comprimidos revestidos	Embalagem contendo 10 blisters de 10 comprimidos	Centurion Healthcare Pvt. Ltd - India	Autorizado	16845	04-01-2023
OO/H/20223/7541	GENERICS & SPECIALTIES, LDA	TYRHIBEV	Vacina contra tétide Vi conjugada	25mcg	Solucao para injeccao muscular	Embalagem contendo 48 Frascos de 2,5ml (5doses) ou 0,5ml (1 dose)	Biological E. Limited - India	Autorizado	16844	04-01-2023

OO/H/20223/7534	GENERICS & SPECIALTIES, Ltd	MREVE®	Vacina contra sarampo e rubéola (viva) atenuada liofilizada	21000CCD50	Solucao para injetavel	Frasco de uma dose com diluente de 0,5ml; Frasco de 5 doses com diluente de 2,5ml e Frasco de 10 doses com diluente de 5ml	India	Biological E. Limited - India	Autorizado	16853	04-01-2023
OO/H/20226/7645	FARMA HOLDINGS SA	DOLUTEGRAVIR TABLETS 50MG	Dolutegravir	50mg	Comprimidos revestidos por película	Frasco HDPE/AQLAR contendo 30, 90 e 180 comprimidos; Blisters contendo 10 comprimidos	India	Mylan Laboratorios Limited - India	Autorizado	16846	04-01-2023
OO/H/20227/7661	HEBERA LDA	FOLDAN	Trabendazol	50mg/g	Pomada dermatológica	Embalagem contendo bisnaga de alumínio de 45g	Brasil	Uniao Quimica Farmaceutica Nacional S/A - Brasil	Autorizado	16837	04-01-2023
OO/H/20229/7845	SHANI, LIMITADA	Sagya® Dispersible	Cloridrato de Amodiaquina + Sulfadoxina	150mg + 250mg + 25mg	Comprimido dispersivel	50 blisters	India	S Kant Healthcare Ltd - India	Autorizado	16839	04-01-2023
OO/H/20229/7846	SHANI, LIMITADA	Sagya® Dispersible Junior	Dibizotaxina Cloridrato de Amodiaquina + Sulfadoxina	75mg + 250mg + 12,5mg	Comprimido dispersivel	50 blisters	India	S Kant Healthcare Ltd - India	Autorizado	16840	04-01-2023
OO/H/202210/7658	FARMA HOLDINGS SA	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil fumarate 200mg/300mg	Emtricitabina + Tenofovir disoproxil fumarato	200mg + 300mg	Comprimido revestido	Frasco HDPE contendo 30 comprimidos	India	Mylan Laboratorios Limited - India	Autorizado	16841	04-01-2023
OO/H/202210/7660	FARMA HOLDINGS SA	TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE TABLETS 300mg	Tenofovir Disoproxil Fumarato	300mg	Comprimido revestido	Frasco HDPE contendo 30 comprimidos	India	Mylan Laboratorios Limited - India	Autorizado	16842	04-01-2023

Signature
09/03/23