



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: 02/03/23
A Direção da Divisão
[Signature]
Nazália Leonardo Macufole
(Farmacéutica)

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

Novo Nº de processo	EMPRESA	NOME COMERCIAL	SUBSTÂNCIA ACTIVA	DOSAGEM	FORMA	APRESENTAÇÃO	FABRICANTE DO PRODUTO ACABADO	ESTADO DETALHADO DO PROCESSO DE REGISTO	Nº DE REGISTO	DATA DE AUTORIZAÇÃO
OO/H/20215/7158	LUA COMÉRCIO, LDA	SALBUTAMOL - NC	Salbutamol	2mg/5ml	Solucao oral	Frasco de vidro de 100ml	Syndicate Pharma -India	Autorizado	R6871	13-02-2023
OO/H/20218/7269	MAPUTO MEDICAL LDA	NEUROVIT	Cloridrato de tiamina + Cloridrato de piridoxina + Cianocobalamina	250mg + 100mg + 250mcg	Comprimido	Embalagem contendo 20 comprimidos	European Egyptian Pharmaceutical Industries - Egipto	Autorizado	A6872	13-02-2023
OO/H/20218/7295	GENERICIS & SPECIALITIES, Lda	PIROKICAM	Piroxicam	20mg	Capsulas	Embalagem contendo 10 blisters de 10 comprimidos	Scotts-Ellil Pharmacia LTD - India	Autorizado	M6868	13-02-2023
OO/H/20219/7302	BIZA PHARMA LDA	DOACT	Amoxicilina + Acido clavulânico	125mg + 31,25mg	Po para suspensao oral	Frasco de 100ml	Dossmegh Pharmaceuticals - India	Autorizado	J6862	13-02-2023
OO/H/20219/7329	APRI FARMACIA LDA	LAREGAB 100	Gabapentina Capsulas	100mg	Comprimido	Blister de 10 comprimidos	La Renon Healthcare Pvt. Ltd - India	Autorizado	N6861	13-02-2023
OO/H/202111/7387	GENERICIS & SPECIALITIES, Lda	MEGPHEN	Clorantolol USP	0,5%w/v	Solucao oftalmica	Frasco plastico de 10ml	Renova Lifesciences Private Limited - India	Autorizado	56867	13-02-2023
OO/H/202111/7412	ACE HEALTH CARE LDA	BENZYLUPENICILINA SODIUM	Benzilpenicilina de sodio	5.0 mega	Po para injectao	caixa contendo 50 frascos	North China Pharmaceutical Co., Ltd - India	Autorizado	J6859	13-02-2023
OO/H/202112/7440	ENTERPRISE SOLUTIONS LDA	GILBENCILAMIDA	Gilbencilamida	5mg	Comprimidos	Embalagem contendo 10 blisters de 10 comprimidos	Maxtar Bio-Genics - India	Autorizado	A6865	13-02-2023
OO/H/202112/7442	ENTERPRISE SOLUTIONS LDA	GENTES	Gentamicina	80mg/2ml	injectavel	Embalagem contendo 10 ampolas de 2ml	Centurion Remedies Pvt. Ltd - India	Autorizado	J6864	13-02-2023
OO/H/20221/7481	ACE HEALTH CARE LDA	PARIN - E	Enoxiparina sodica BP	40mg/0,4ml	injectavel	Seringa pre-cheia de 1 ml	Venus Remedies Limited (India) - India	Autorizado	B6860	13-02-2023
OO/H/20225/7578	HEFERA LDA	ACETATO DE DEKAMETASONA	Acetato de dexamestosona	1mg/g	Creme	Bisnaga de alumínio de 10g	Uniao Quimica Farmaceutica Nacional S/A - Brasil	Autorizado	D6869	13-02-2023

OO/H/20225/7626	MOZPHARMA LDA	VEVE DUO	Sinvastatina + Ezetimiba	40mg + 10mg	Comprimidos	Embalagem de 28 comprimidos	Laboratorios basi - Industria Farmaceutica, SA - Portugal	Autorizado	C6883	13-02-2023
OO/H/20225/7627	MOZPHARMA LDA	ONDANSETRON BASI	Ondanseron	2mg/ml	Solucao Inyectavel	Embalagem contendo 10 ampolas de vidro de 2ml	Laboratorios basi - Industria Farmaceutica, SA - Portugal	Autorizado	A6877	13-02-2023
OO/H/20225/7631	GENERICI & SPECIALITIES, Lda	GENFORM	Metformina	500mg	Comprimidos	Embalagem contendo 10 blisters de 10 comprimidos	Lincoln Parenterals Ltd - India	Autorizado	A6866	13-02-2023
OO/H/20227/7660	HEDERALDA	UNI-VIR	Aciclovir	200mg	Comprimidos	Embalagem contendo blister de 25 comprimidos	Uniao Quimica Farmaceutica Nacional S/A - Brasil	Autorizado	J6870	13-02-2023
OO/H/20227/7724	MDS - Medicamento e Diagnostico na Saude S.A	TRAMADOL GENERICI	Tramadol	50mg	Capsulas	Embalagem contendo 20 capsulas	Aurobindo Pharma Limited, Formulation Unit XV -India	Autorizado	N6873	13-02-2023
OO/H/20229/7830	MEDIS FARMACEUTICA LDA	COLROSET	Rosuvastatina + Ezetimiba	5 mg +10 mg	Comprimidos	Embalagem em blister de 28 comprimidos	Adamed Pharma S.A. - Polónia, Adamed Pharma S.A.	Autorizado	C6887	14-02-2023
OO/H/20229/7831	MEDIS FARMACEUTICA LDA	COLROSET	Rosuvastatina + Ezetimiba	10 mg +10 mg	Comprimidos	Embalagem em blister de 28 comprimidos	Adamed Pharma S.A. - Polónia, Adamed Pharma S.A.	Autorizado	C6888	14-02-2023
OO/H/20229/7832	MEDIS FARMACEUTICA LDA	COLROSET	Rosuvastatina + Ezetimiba	20 mg +10 mg	Comprimidos	Embalagem em blister de 28 comprimidos	Adamed Pharma S.A. - Polónia, Adamed Pharma S.A.	Autorizado	C6889	14-02-2023
OO/H/202210/7850	MDS - Medicamento e Diagnostico na Saude S.A	Olanzapina Generis	Olanzapina	2,5mg	Comprimido	blisters de 28 comprimidos	Generis Farmaceutica, SA - Portugal	Autorizado	N6884	13-02-2023
OO/H/202210/7851	MDS - Medicamento e Diagnostico na Saude S.A	Olanzapina Generis	Olanzapina	5mg	Comprimido	blisters de 28 comprimidos	Generis Farmaceutica, SA - Portugal	Autorizado	N6885	13-02-2023
OO/H/202210/7852	MDS - Medicamento e Diagnostico na Saude S.A	Olanzapina Generis	Olanzapina	7,5mg	Comprimido	blisters de 28 comprimidos	Generis Farmaceutica, SA - Portugal	Autorizado	N6886	13-02-2023
OO/H/202210/7877	MOZPHARMA LDA	OLANZAPINA BASI	Olanzapina	5mg	Comprimidos orodispersiveis	Embalagem contendo blister de 28 comprimidos	LaboratoriosBasi - INDUSTRIA Farmaceutica, SA - Portugal; Laboratorios Levy, SA - Espanha	Autorizado	N6876	13-02-2023

Manuel P. 33
09/02/2023

OO/H/202210/7879	MOZPHARMA LDA	FENARTIX	Hidroxizina	25mg	Comprimidos revestidos por película	Embalagem contendo blisters de 60 comprimidos	LaboratoriosBasi - INDUSTRIA Farmaceutica, SA - Portugal e IPCA Laboratorios Ltd - Portugal	Autorizado	N6874	13-02-2023
OO/H/202210/7880	MOZPHARMA LDA	STRYMIX	Pregabalina	150mg	Cápsulas	Embalagem contendo blisters de 56 comprimidos	LaboratoriosBasi - INDUSTRIA Farmaceutica, SA - Portugal e Atlantic Pharma - produtores farmaceuticas, SA - Portugal	Autorizado	N6878	13-02-2023
OO/H/202210/7881	MOZPHARMA LDA	STRYMIX	Pregabalina	75mg	Cápsulas	Embalagem contendo blisters de 56 comprimidos	LaboratoriosBasi - INDUSTRIA Farmaceutica, SA - Portugal e Atlantic Pharma - produtores farmaceuticas, SA - Portugal	Autorizado	N6879	13-02-2023
OO/H/202210/7882	MOZPHARMA LDA	STRYMIX	Pregabalina	50mg	Cápsulas	Embalagem contendo blisters de 56 comprimidos	LaboratoriosBasi - INDUSTRIA Farmaceutica, SA - Portugal e Atlantic Pharma - produtores farmaceuticas, SA - Portugal	Autorizado	N6880	13-02-2023
OO/H/202210/7883	MOZPHARMA LDA	STRYMIX	Pregabalina	25mg	Cápsulas	Embalagem contendo blisters de 56 comprimidos	LaboratoriosBasi - INDUSTRIA Farmaceutica, SA - Portugal e Atlantic Pharma - produtores farmaceuticas, SA - Portugal	Autorizado	N6881	13-02-2023
OO/H/202210/7884	MOZPHARMA LDA	STRYMIX	Pregabalina	300mg	Cápsulas	Embalagem contendo blisters de 56 comprimidos	LaboratoriosBasi - INDUSTRIA Farmaceutica, SA - Portugal e Atlantic Pharma - produtores farmaceuticas, SA - Portugal	Autorizado	N6882	13-02-2023
OO/H/202210/7885	MOZPHARMA LDA	OLANZAPINA BASI	Olanzapina	10mg	Comprimidos orodispersiveis	Embalagem contendo blister de 28 comprimidos	LaboratoriosBasi - INDUSTRIA Farmaceutica, SA - Portugal; Laboratorios Leayf, SA - Espanha	Autorizado	N6875	13-02-2023
OO/H/202210/7938	DKT MOZAMBIQUE	SOLUTION	Mifepristona + Misoprostol	200mg + 200mcg	Comprimido vaginal	Embalagem contendo 1 comprimido de Mifepristona e 4 comprimidos de Misoprostol	Resources Zahu Pharmaceutical Co. Ltd	Autorizado	G6863	13-02-2023

M. Macuane
 02/10/2023