



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

Versão: 1
Visto, 02/03/23
A Diretora da Divisão
Nazália Leonardo Macuêbe
(Farmacêutica)

Lista de Alterações Autorizadas no mês de Janeiro

EMPRESA	NOME COMERCIAL DO MEDICAMENTO	SUBSTÂNCIA ACTIVA	DOSAGEM	FORMA	APRESENTAÇÃO	FABRICANTE DO PRODUTO ACABADO	Nº de registo	Data de autorização	Data de solicitação da alteração	Alterações solicitadas	Estado da alteração	Data de autorização
FARMA HOLDING SA	TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE/LAMIVUDINE/DOLUTEGRAVIR TABLETS 300MG/300MG/50MG	Tenofovir disoproxil fumarate + lamivudine + Dolutegravir	300mg + 300mg + 50mg	Comprimidos	Embalagem contendo 28, 56 e 84 comprimidos	Srides limited - india	16183	05-11-2020	18-mar-22	1- submissão do documento de pré-qualificação de um fabricante actualmente aceite para lamivudina (Shanghai Desano Chemical Pharmaceutical Co. Ltd); 2- Alteração nos limites em processo (Relaxamento) para produtos de lançamento imediato com base em dados de tendência; 3- Submissão de uma confirmação actualizada do documento de prequalificação API de um fabricante aceite; 4- Pre qualificação de API de um novo fabricante (Variação para fonte de API adicional de Fumarato de tenofovir disoproxil (Shilpa Medicare Limited)); 5- Pré-qualificação de API de um novo fabricante; API adicional de tenofovir disoproxil (Shanghai Desano Chemical Pharmaceutical Co. Ltd)	Autorizado	11/01/2023
FARMA HOLDING SA	OGIVIR 440 SA	Trastuzumab	440mg	Injectável		Biacon limited - india	16003	02-03-2020	22-dez-22	1. Alteração do nome ou endereço de um fabricante da 5A; 2. Introdução e uso do novo banco de células mestre secundário caracterizado e qualificado (Smchf-002); 3. Alteração nas especificações da embalagem imediata-selo Flip Off 20 MM; 4. Introdução e uso do novo padrão de referência secundária; 5. Alteração do nome ou endereço do fabricante do PA; 6. Pequena alteração no procedimento analítico da actividade biológica; 7. Uso de autoclave alternativo na linha de enchimento BI aprovada para fins de esterilização terminal e aumento da eficiência de produção dos frascos de água bacteriostática para injeção	Autorizado	06/01/2023

FARMA HOLDINGS SA	OGI/VI 150	Trastuzumab	150mg	Injetável	Biocon Limited - India	L6002	02-03-2020	22-dez-22	1. Alteração do nome ou endereço de um fabricante da SA; 2. Introdução e uso do novo banco de células mestre secundário caracterizado e qualificado (Smcbf-002); 3. Alteração nas especificações da embalagem imediata-selo Fip Of 20 MM; 4. Introdução e uso do novo padrão de referência secundária; 5. Alteração do nome ou endereço do fabricante do PA; 6. Pequena alteração no procedimento analítico da atividade biológica; 7. Uso de autoclave alternativo na linha de enchimento B1 aprovada para fins de esterilização terminal e aumento da eficiência de produção dos frascos de água bacteriostática para injeção	Autorizado	06/01/2023
-------------------	------------	-------------	-------	-----------	------------------------	-------	------------	-----------	---	------------	------------

[Handwritten signature]
02/03/23