



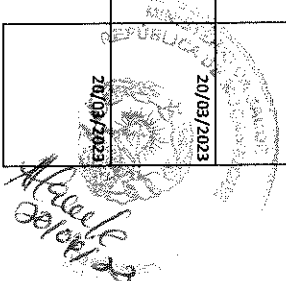
REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE  
MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTO, IP  
Divisão de Avaliação de Medicamentos, Produtos Biológicos e de Saúde



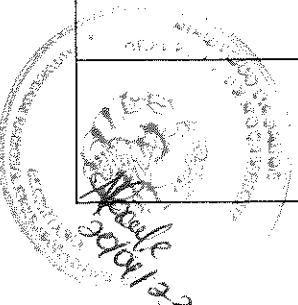
Lista de Alterações Autorizadas no mês de Março

#	EMPRESA	NOME COMERCIAL DO MEDICAMENTO	SUBSTÂNCIA ACTIVA	DOSEGEN	FORMA	APRESENTAÇÃO	FABRICANTE DO PRODUTO ACABADO	numero de registo	Data da solicitação da alteração	Alterações solicitadas	Estado da alteração	Data de autorização
1	AFRI FARMÁCIA LDA	DOLUTEGRAVIR 50MG + LAMIVUDINE 300MG + TENOFOVIR 300MG	Dolutegravir + Lamivudina + Tenofovir	50mg + 300mg + 300mg	comprimidos revestidos	Embalagem de 30 comprimidos	Laurus Labs Limited - Índia	15978	7-ago-20	Inclusão da embalagem de 180 unidades; Inclusão de sistema alternativo de fechamento de frasco para embalagens de 30 e 90	Autorizado	29/03/2023
2	GENERICS & SPECIALTIES, Lda	DOLUTEGRAVIR 50MG + LAMIVUDINA 300MG + TENOFOVIR 300MG	Dolutegravir + Lamivudina + Tenofovir	50mg + 300mg + 300mg	Comprimidos revestidos	Caixa de cartão contendo frasco de 30 comprimidos	Aurobindo Pharma Limited (Unit - VII) - Índia	15742	2-dez-21	Adição de ingredientes farmacêuticos activos	Autorizado	22/03/2023
3	GENERICS & SPECIALTIES, Lda	DOLUTEGRAVIR 50MG + LAMIVUDINA 300MG + TENOFOVIR 300MG	Dolutegravir + Lamivudina + Tenofovir	50mg + 300mg + 300mg	Comprimidos revestidos	Caixa de cartão contendo frasco de 30 comprimidos	Aurobindo Pharma Limited (Unit - VII) - Índia	15742	3-dez-21	Alteração do nome do fabricante do produto acabado de Aurobindo para API Healthcare Limited	Autorizado	22/03/2023

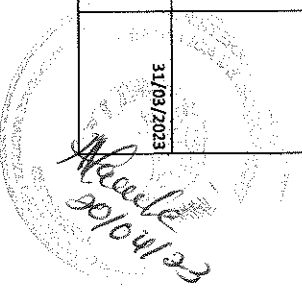
4	MEDIMPORT LDA	ARTESUNATO SUSPOSTORIES	Artesunato	100mg	supositório	2 e 6 supositórios	Chia - India	PS329	29-ago-22	1- Alteracao no periodo de reteste ou prazo de validade da API envolvendo - qualquer alteracao (procedimento APIMF) de 12 para 24 meses; 2- Inclusão de um novo local ou fabricante de uma SA-Adição da instalação Cipla Patalganga para Micronização de Artesunato SA com base na aprovação AIMF da OMS; 3- Alteracao nos parâmetros de teste ou critérios de aceitação das especificações API do fabricante de FPP envolvendo; 6 - Exclusão de um teste para metais pesados; 4- Alteracao nos procedimentos analíticos usados para controlar a API pelo fabricantes de FPP envolvendo modificação ou substituição de um procedimento analítico; 5-Extensão do período de reteste da SA de 18 meses para 24 meses; 5 - Adição da instalação Cipla Patalganga para micronização de artesunato com base na aprovação APIMF da OMS; 6 - Apresentação de um resumo de gerenciamento de risco para impurezas elementares com base na directriz ICH Q3D.	Autorizado	03/03/2023
5	MEDIMPORT LDA	ROSUVASTATINA BLUEPHARMA	Rosuvastatina	5mg	comprimídios revestidos	blister de 20, 30 e 60 comprimidos	Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A - Portugal	CS183	15-set-22	Implementacao dos Outcomes do procedimento de avaliacao de PSUR por single assessment para produtos contendo rosuvastatina _PSUSA/00002664/201722	Autorizado	22/03/2023
6	MEDIMPORT LDA	ROSUVASTATINA BLUEPHARMA	Rosuvastatina	10mg	comprimídios revestidos	blister de 20, 30 e 60 comprimidos	Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A - Portugal	CS184	15-set-22	Implementacao dos Outcomes do procedimento de avaliacao de PSUR por single assessment para produtos contendo rosuvastatina _PSUSA/00002664/201722	Autorizado	22/03/2023
7	MEDIMPORT LDA	ROSUVASTATINA BLUEPHARMA	Rosuvastatina	20mg	comprimídios revestidos	blister de 20, 30 e 60 comprimidos	Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A - Portugal	CS185	15-set-22	Implementacao dos Outcomes do procedimento de avaliacao de PSUR por single assessment para produtos contendo rosuvastatina _PSUSA/00002664/201722	Autorizado	22/03/2023
8	MEDIMPORT LDA	ROSUVASTATINA BLUEPHARMA	Rosuvastatina	5mg	comprimídios revestidos	blister de 20, 30 e 60 comprimidos	Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A - Portugal	CS183	15-set-22	Implementacao do resultado Final lead member state PSUR follow-up Assessment report N/H/PSU/00002664/201711	Autorizado	20/03/2023
9	MEDIMPORT LDA	ROSUVASTATINA BLUEPHARMA	Rosuvastatina	10mg	comprimídios revestidos	blister de 20, 30 e 60 comprimidos	Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas S.A - Portugal	CS184	15-set-22	Implementacao do resultado Final lead member state PSUR follow-up Assessment report N/H/PSU/00002664/201711	Autorizado	20/03/2023



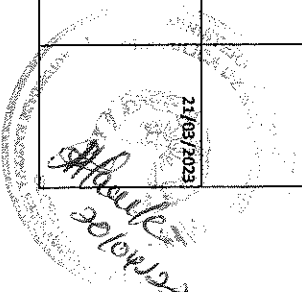
10	MEDIMPOR LDA	ROSUVASTATINA BLUEPHARMA	Rosuvastatina	20mg	comprimid os revestidos	blister de 20, 30 e 60 comprimidos	Atlantic Pharma - Produgês Farmacêuticas S.A - Portugal	CS185	15-set-22	Implementacao do resultado Final lead member state PSUR follow-up Assessment report N/H/PSU/00002664/201711	Autorizado	20/03/2023
11	MEDIMPOR LDA	ROSUVASTATINA BLUEPHARMA	Rosuvastatina	5mg	comprimid os revestidos	blister de 20, 30 e 60 comprimidos	Atlantic Pharma - Produgês Farmacêuticas S.A - Portugal	CS183	15-set-22	Inclusao do sistema de identificacao de cores ColorADD no acondicionamento secundario	Autorizado	17/03/2023
12	MEDIMPOR LDA	ROSUVASTATINA BLUEPHARMA	Rosuvastatina	10mg	comprimid os revestidos	blister de 20, 30 e 60 comprimidos	Atlantic Pharma - Produgês Farmacêuticas S.A - Portugal	CS184	15-set-22	Inclusao do sistema de identificacao de cores ColorADD no acondicionamento secundario	Autorizado	17/03/2023
13	MEDIMPOR LDA	ROSUVASTATINA BLUEPHARMA	Rosuvastatina	20mg	comprimid os revestidos	blister de 20, 30 e 60 comprimidos	Atlantic Pharma - Produgês Farmacêuticas S.A - Portugal	CS185	15-set-22	Inclusao do sistema de identificacao de cores ColorADD no acondicionamento secundario	Autorizado	17/03/2023
14	MEDIMPOR LDA	BEN-U-RON CAFE	Paracetamol + Cafeina	500mg + 65mg	comprimid os	blister de 10, 12 e 20 comprimidos	OM Pharma, S.A - Portugal	NS182	13-out-22	1- Substituicao do fabricante responsavel pela libertação do lote e local de teste, fabricante a Granel, embalagem primária e secundária de OM Pharma SA Por Saneca Pharmaceutical A.S; 2- Alteracao menor do processo de fabrico, retirada das quantidades das opções B, C, D, E e F e adição da quantidade para tamanho de lote de 1.000.000 de comprimidos em todo o processo de fabrico, e alteração da quantidade de água na preparação da granulação líquida para quantidade que basta (a,b);3- Atualizacao dos métodos de analise do produto acabado; 4- Atualizacao das especificacoes do produto acabado; 5- Alteracao dos IPCs (In-Process controls); 6- Alteracao do tamanho de lote; 7- Alteracao da forma e tamanho do comprimido; 8- Eliminacao da marcação do comprimido; 9- Atualizacao do CEP do fabricante Anqui Lu na (R1-CEP 2000-124-ver to R1-CEP 2000-124-Ver 08)	Autorizado	08/03/2023



15	WELL WORTH LDA	DOLUTEGRAVIR + LAMIVUDINA + TENOFIVIR DISOPROXIL FUMARATE TABLETS	Dolutegravir + Lamivudina + Tenofovir	50mg + 300mg + 300mg	comprimidos revestidos	Frasco de 30 e 90 comprimidos	Cipla Limited - India	16070	945	20-mai-22	11-out-22	1. Alteracao no processo de fabrico de tenofovir disoproxil fumarate API fabricado na Cipla Kurkumbh; 2- Mudanca nos procedimentos analiticos do Tenofovir Disoproxil fumarate API pelo fabricante do FPP envolvendo modificação de um processo analítico; 3- Proposta de alteração do tamanho do lote do FPP em relação ao Biotore para 900.000 comprimidos do produto acabado	Autorizado	08/03/2023
16	MEDIS FARMACEUTIC A LDA	BENYLIN Wet Cough	Guaifenesina	200mg/10ml	Solução Oral	frasco de 50ml, 100ml, 200ml e saquetas de 10ml	Johnson & Johnson	1056	944	20-mai-22	15-dez-22	1. Adicao do fornecedor adicional de garrafas de vidro ambar, com consequentes alteracoes na forma e dimensoes da garrafa resultando em alteracao ads especificacoes da garrafa;	Autorizado	29/03/2023
17	MEDIS FARMACEUTIC A LDA	BENYLIN Original	Difenidramina, Hidroclorato + Clorato de Amonio	12.50mg/5ml + 125mg/5ml	Xarope	100ml e 200ml	Johnson & Johnson	1056	944	20-mai-22	15-dez-22	1. Adicao do fornecedor adicional de garrafas de vidro ambar, com consequentes alteracoes na forma e dimensoes da garrafa resultando em alteracao ads especificacoes da garrafa; 2. Inclusao do texto em Portugues no rotulo da embalagem;	Autorizado	29/03/2023
18	MEDIS FARMACEUTIC A LDA	BENYLIN Four Flu Liquid	Difenidramina, Hidroclorato + Paracetamol + Pseudoefedrina, Hidroclorato	25mg+ 1000mg + 45mg/20ml	Solução Oral	100ml e 200ml	Johnson & Johnson	1056	944	20-mai-22	15-dez-22	1. Adicao do fornecedor adicional de garrafas de vidro ambar, com consequentes alteracoes na forma e dimensoes da garrafa resultando em alteracao ads especificacoes da garrafa;	Autorizado	29/03/2023
19	MEDIS FARMACEUTIC A LDA	BENYLIN Children s Wet Cough	Guaifenesina	100mg	Solução Oral	100ml	Johnson & Johnson	1010	1010	20-mai-22	15-dez-22	1. Adicao do fornecedor adicional de garrafas de vidro ambar, com consequentes alteracoes na forma e dimensoes da garrafa resultando em alteracao ads especificacoes da garrafa;	Autorizado	29/03/2023
20	MEDIS FARMACEUTIC A LDA	BENYLIN With Codeine	Difenidramina, Hidroclorato + Fosfato de Codeína + Clorato de Amonio	12.50mg + 10mg + 125mg/5ml	Xarope	100ml e 200ml	Johnson & Johnson	1009	1009	20-mai-22	15-dez-22	1. Adicao do fornecedor adicional de garrafas de vidro ambar, com consequentes alteracoes na forma e dimensoes da garrafa resultando em alteracao ads especificacoes da garrafa; 3. Notificacao de atualizacao de informacoes de segurancia no FI e embalagem	Autorizado	29/03/2023
21	MOZPHARMA LDA	LISINOPRIL BASI	Lisinopril	5mg	Comprimidos	Embalagem de 60 comprimidos	Generis Farmaceutica SA- portugal	4172	4172	15-dez-22	15-dez-22	Atualizacao de CEP (RI-CEP 2005-249-Rev 01) para fabricante ja aprovado RI-CEP 2005-249-Rev 02	Autorizado	31/03/2023



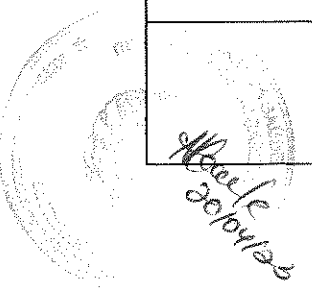
22	ORRIS PHARMA, Lda	KEZ	Ketocozazol	20mg	Solução Shampoo	Emb. Frascos de 80ml	Speckharm Holdings (Pty) Ltd-Johannesburg	2425	14-dez-22	<p>1. Conversão do dossier para o formato CTD;</p> <p>2. Atualização de segurança do PI e PIL, incluindo uma conversão para o formato SmPC e outras actualizações;</p> <p>3. Remoção da Actavis Ltd e Pharma Q (Pty) Ltd como fabricante, embaladora e FPRC;</p> <p>4. Remoção dos Laboratórios Technikon como fabricante, embaladora e FPRC;</p> <p>5. Adição da M&amp;L Laboratory Services (Pty) Ltd como FPRC;</p> <p>6. Atualização do CEP para Ketocozazol fornecida pela Uquifa;</p> <p>7. Actualização da especificação do Ketocozazol do fabricante FP (Speckharm) para alinhar à farmacopeia actual;</p> <p>8. Alteração para cumprir uma actualização da monografia relevante (USP) para a API fornecida pela Gufic Biosciences Ltd;</p> <p>9. Adição de uma especificação interna validada e método para API fornecida pela Gufic Biosciences Ltd;</p> <p>10. Mudança de um API (Lauril Éter Sulfato de Sódio), que contém formaldeído, para um API Isento de formaldeído;</p> <p>11. Mudança da farmacopeia USP para Ph. Eur. farmacopeia para API Laureth Sulfosuccinato Dissódico, para a identificação e método de teste de Sódio;</p> <p>12. Alteração no API (Condicionador) de colágeno hidrolisado de Laurildimónio hidroxipropil para proteína de trigo hidrolisada de Lurildimónio hidroxipropil;</p> <p>13. Alteração das dimensões do sistema de fechamento</p>	Autorizado	23/03/2023
23	FARMA HOLDINGS SA	Multimin	Vitamina A + Vitamina B1 + Vitamina B2 + Vitamina D3 + Vitamina C + Vitamina B	1.60mg + 0.500mg + 0.500mg + 2.5mcg + 25.0mg + 7.50mg	Comprimidos revestidos	Embalagem contendo 10 Blister de 10 comprimidos e Frasco de 500 e 1000 comprimidos	Kwality Pharmaceuticals Pvt. Ltd - India e Stride Pharma Mozambique	A5366	6-mar-23	Local Adicional de fabricação: DW Pharmaceuticals Ltd. 308/5, Village & Post Polcha (RAN), Taluka Savli, Dist. Vadodara, Polcha, Gujarat 391780, India	Autorizado	21/03/2023
24	FARMA HOLDINGS SA	VIG B6	Piridoxina, Cloridrato	50mg	comprimidos revestidos	10 blister de 10 comprimidos	Kwality Pharmaceuticals Pvt. Ltd - India e Stride Pharma Mozambique	A5248	6-mar-23	Local Adicional de fabricação: DW Pharmaceuticals Ltd. 308/5, Village & Post Polcha (RAN), Taluka Savli, Dist. Vadodara, Polcha, Gujarat 391780, India	Autorizado	21/03/2023
25	FARMA HOLDINGS SA	Multimin	Vitamina A + Vitamina B1 + Vitamina B2 + Vitamina D3 + Vitamina C + Vitamina B	1.60mg + 0.500mg + 0.500mg + 2.5mcg + 25.0mg + 7.50mg	Comprimidos revestidos	Embalagem contendo 10 Blister de 10 comprimidos e Frasco de 500 e 1000 comprimidos	Kwality Pharmaceuticals Pvt. Ltd - India e Strides Pharma Mozambique	A6366	6-mar-23	Adição de um local de fabrico: Virchow Biotech Private Limited, Survey no. 17Z/Part, Gaglilapur, Dundiagal Mandal, Medchal Malkajgiri Dist, Hyderabad-500043, India	Autorizado	21/03/2023
26	FARMA HOLDINGS SA	VIG B6	Piridoxina, Cloridrato	50mg	comprimidos revestidos	10 Blister de 10 comprimidos	Kwality Pharmaceuticals Pvt. Ltd - India e Stride Pharma Mozambique	A5248	6-mar-23	Adição de um local de fabrico: Virchow Biotech Private Limited, Survey no. 17Z/Part, Gaglilapur, Dundiagal Mandal, Medchal Malkajgiri Dist, Hyderabad-500043, India	Autorizado	21/03/2023



27	MDS - Medicamento e Diagnóstico na Saúde S.A	CLINCINA	Clindamicina, fosfato	600mg/4ml	Solução injectável	60 ampolas de 4ml	Labesfal - Laboratórios Almiró S.A - Portugal	4157		Apresentação do CEP RI-CEP 2013-178-Rev 00	Autorizado	23/03/2023
28	MDS - Medicamento e Diagnóstico na Saúde S.A	CEFEPINA KABI	Cefepina	1000mg	Pó para solução injectável	Frasco de 20ml	Labesfal - Laboratórios Almiró, S.A - Portugal	4148		1-Adição da AGES GmbH MED, Beethovenerstrabe 6, 8010 Graz, Austria, como local alternativo responsável pela análise microbiológica do produto acabado; 2- Alteração na concentração de referência.	Autorizado	23/03/2023
29	MDS - Medicamento e Diagnóstico na Saúde S.A	BROMETO DE ROCURÓNIO KABI	Recurónio Brometo	10mg/ml	Solução injectável	10 frascos de 5ml	Presenius Kabi Austria GmbH - Austria	4234		Alteração do RCW, FI ou rotulagem para implementar o resultado de um procedimento respeitante a um P5USA	Autorizado	23/03/2023
30	MDS - Medicamento e Diagnóstico na Saúde S.A	GLUCOSE 5 % LABESFAL	Glucose	5%	Solução injectável	20 frascos de 50ml e 10 frascos de 100ml	Labesfal - Laboratório Almiró S.A - Portugal, Presenius kabi Polska Sp. Zo. O - Polónia e pela Presenius kabi	4246		1-Atualização do RCW e FI, destinado a aplicar o resultado de uma recomendação de sinal do PRAC para fluidos intravenosos; 2- Alteração para fins de conformidade com a versão atual da monografia aplicável, para a substância activa glucose monohidratada.	Autorizado	23/03/2023
31	MDS - Medicamento e Diagnóstico na Saúde S.A	GLUCOSE 30 % LABESFAL	Glucose	30%	Solução injectável	100 ampolas de 20ml e 20 ampolas de 500ml	Presenius kabi GmbH - Alemanha, Labesfal - Laboratório Almiró S.A - Portugal, Presenius kabi Polska Sp. Zo. O - Polónia e pela Presenius kabi Deutschland GmbH - Alemanha	4245		1-Atualização do RCW e FI, destinado a aplicar o resultado de uma recomendação de sinal do PRAC para fluidos intravenosos; 2- Alteração para fins de conformidade com a versão atual da monografia aplicável, para a substância activa glucose monohidratada.	Autorizado	23/03/2023
32	MDS - Medicamento e Diagnóstico na Saúde S.A	GLUCOSE 30 % LABESFAL	Glucose	30%	Solução injectável	100 ampolas de 20ml e 20 ampolas de 500ml	Labesfal - Laboratório Almiró S.A - Portugal, Presenius kabi Polska Sp. Zo. O - Polónia e pela Presenius kabi Deutschland GmbH - Alemanha	4245		Alteração do tamanho médio do poro do pré-filtro	Autorizado	23/03/2023
33	MDS - Medicamento e Diagnóstico na Saúde S.A	ATROPINA LABESFAL	Atropina, sulfato	0.5mg/ml	Solução injectável	50 ampolas de 4ml	Labesfal - Laboratório Almiró - Portugal	4194		Alteração das especificações da Farmacopeia Portuguesa para a Farmacopeia Europeia, para o excipiente cloreto de sódio	Autorizado	23/03/2023
34	MDS - Medicamento e Diagnóstico na Saúde S.A	CEFTAZIDIMA LABESFAL	Cefazidima, pentá hidratada	1000mg/3ml	Pó para solução injectável	Frasco de 3ml	Labesfal - Laboratório Almiró	4193		Atualização do CEP RI-CEP 2004-129-Ver 04 para a substância activa Cefazidima pentahidratada, para o fabricante aprovado "Presenius kabi Ipsun S.R.L. (Fab. Villadose) Via San Leonardo, 23 45 010 Villadose, Rovigo IT" e fabricante de composto intermédio da substância activa aprovado "Sandor GmbH (Fab. Kundl) Biochemiestrass, 10 Kundl A-6250 Kundl AT"	Autorizado	23/03/2023
35	MDS - Medicamento e Diagnóstico na Saúde S.A	CEFTAZIDIMA LABESFAL	Cefazidima, pentá hidratada	500mg/1.5ml	Pó para solução injectável	Frasco de 1.5ml	Labesfal - Laboratório Almiró - Portugal	4192		Atualização do CEP RI-CEP 2004-129-Ver 04 para a substância activa Cefazidima pentahidratada, para o fabricante aprovado "Presenius kabi Ipsun S.R.L. (Fab. Villadose) Via San Leonardo, 23 45 010 Villadose, Rovigo IT" e fabricante de composto intermédio da substância activa aprovado "Sandor GmbH (Fab. Kundl) Biochemiestrass, 10 Kundl A-6250 Kundl AT"	Autorizado	23/03/2023

*Alcides 20/04/23*

36	ORBIS PHARMA, Lda	REGOVAL CO 80/12.5	Valsartam + Hidroclorotiazida	80mg + 12.5mg	comprimidos revestidos	Embalagem de 30 comprimidos	Laboratórios Licensa S.A e Laboratórios CINFA, S.A para Pharma Dynamics (YT) Ltd - Africa de sul	4817		1. Adição de fabricante das substâncias activas (Valsartan Hidroclorotiazida) 2. Extensão do período de reteste aprovado da Substância Activa Valsartan de 6 meses para 36 meses; 3. Versão actualizada do Drug Master File do Valsartan, fornecida pelo fabricante aprovado a Quimica Sintética S.A. e, 4. Apresentação de um CEP actualizado de Hidroclorotiazida, do fabricante Cambrex Profarmaco Miliano S.R.L de RD-CEP 2004-307-Rev 00 para R1-CEP 2004-307-Rev 04.	Autorizado	01/03/2023
37	ORBIS PHARMA, Lda	REGOVAL CO 160/7.5	Valsartam + Hidroclorotiazida	160mg + 25mg	comprimidos revestidos	Embalagem de 30 comprimidos	Laboratórios Licensa S.A e Laboratórios CINFA, S.A para Pharma Dynamics (YT) Ltd - Africa de sul	4819		1. Adição de fabricante das substâncias activas (Valsartan Hidroclorotiazida) 2. Extensão do período de reteste aprovado da Substância Activa Valsartan de 6 meses para 36 meses; 3. Versão actualizada do Drug Master File do Valsartan, fornecida pelo fabricante aprovado a Quimica Sintética S.A. e, 4. Apresentação de um CEP actualizado de Hidroclorotiazida, do fabricante Cambrex Profarmaco Miliano S.R.L de RD-CEP 2004-307-Rev 00 para R1-CEP 2004-307-Rev 04.	Autorizado	01/03/2023
38	ORBIS PHARMA, Lda	REGOVAL CO 160/12.5	Valsartam + Hidroclorotiazida	160mg + 12.5mg	comprimidos revestidos	Embalagem de 30 comprimidos	Laboratórios Licensa S.A e Laboratórios CINFA, S.A para Pharma Dynamics (YT) Ltd - Africa de sul	4818		1. Adição de fabricante das substâncias activas (Valsartan Hidroclorotiazida) 2. Extensão do período de reteste aprovado da Substância Activa Valsartan de 6 meses para 36 meses; 3. Versão actualizada do Drug Master File do Valsartan, fornecida pelo fabricante aprovado a Quimica Sintética S.A. e, 4. Apresentação de um CEP actualizado de Hidroclorotiazida, do fabricante Cambrex Profarmaco Miliano S.R.L de RD-CEP 2004-307-Rev 00 para R1-CEP 2004-307-Rev 04.	Autorizado	01/03/2023
39	AFRI FARMÁCIA LDA	ATAZANAVIR SULFATE AND RITONAVIR	Atazanavir + Ritonavir	300mg + 100mg	Comprimidos revestidos	Frasco de 30 comprimidos	Hetero Labs Ltd - India	4523	26-Jan-22	1- Alteração ou adição de bloco de fabricação ou unidade ou local do fabricante da substância activa: Sulfato de Atazanavir de Hetero Labs Limited Plot n 2, Infraestrutura SEZ Ltd Narasapuram Village, Nakkapally Mandal, Visakhapatnam District Andhra Pradesh India para o aprovado Hetero Labs Limited Unit-I Survey n. 10, 1D, A Gaddapotharam, Jimanaram, Mandali, Sangareddy District Telangana India. 2- Mudança na especificação do produto acabado, reajustar os limites para as especificações do fabricante aprovado Hetero Labs Limited Unit-II; 3- Alteração no RCM, Rotulagem ou folheto informativo do paciente de um produto genérico/híbrido/biossimilar após avaliação da mesma alteração para o produto de referência, dos fabricantes registados pelo BMS e MIP baseado nos requisitos de marketing.	Autorizado	01/03/2023



40	MEDIS FARMACÉUTICA, LDA	DICLOFENAC GEL	Diclofenac	1% Gel	20g	Mylan Laboratorios Pvt Ltd - India			Incluso deo fabricante Pharmalink Laboratories - India como local alternativo do produto acabado	Autorizado	13/03/2023
----	-------------------------	----------------	------------	--------	-----	------------------------------------	--	--	--	------------	------------

*[Handwritten signature and stamp]*