



anarme
Autoridade Nacional
Reguladora de Medicamento - IP

AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTO, IP
Divisão de Avaliação de Medicamentos, Produtos Biológicos e de saúde

Lista de Produtos Autorizados a Entrar no Mercado no dia 18 de Setembro de 2023

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/20188/6327	SHANI, LIMITADA	CIPROCOR-D EYE DROPS	Ciprofloxacina cloridrato + Dexametasona	0,3 + 0,1%w/v	Colírio	Frasco LDPE de 5ml	Coral Laboratories, Ltd - Índia	Autorizado	57096	18-09-2023
OO/H/20189/6325	SHANI, LIMITADA	DEXACORAL-C EYE DROPS	Dexametasona + cloranfenicol	0,1w/v/w + 0,5%w/w	Colírio	Frasco LDPE de 5ml	Coral Laboratories, Ltd - Índia	Autorizado	57097	18-09-2023
OO/H/20195/6551	MEDIS FARMACÊUTICA, LDA	IRBEMAC H 150	Ibuprofeno + Hidroclorotiazida	150mg + 12,5mg	Comprimidos	Blister 2 x 14	Macleods Pharmaceuticals Ltd - Índia	Autorizado	CT098	18-09-2023
OO/H/20199/7378	FARMA HOLDINGS SA	EFAVIRENZ, EMTRICITABINE AND TENOFOVIR DISOPROXIL ELMARABATE	Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir disoproxil fumarato	600mg + 200mg + 300mg	Comprimidos	Frasco HDPE de 30 comprimidos	Strides shasun Limited - Índia	Autorizado	J7099	18-09-2023
OO/H/20211/7046	AFRI FARMÁCIA LDA	TENOFOVIR ALAFENAMIDE TABLETS 25mg	Tenofovir Alafenamida	25mg	Comprimidos	Embalagem contendo frascos de 30 e 100 comprimidos	Hetero Labs Limited - Índia	Autorizado	J7100	18-09-2023
OO/H/20227/7652	WELL WORTH LDA	CANDID DUSTING POWDER	Clotrimazol	1%w/w	Pó tópico	Garrifa plástica de 30g	Glenmark Pharmaceuticals Ltd. Índia	Autorizado	D7101	18-09-2023
OO/H/20227/7663	HEDERALDA	CLORIDRATO DE TRAMADOL	Tramadol, cloridrato	50mg/ml	Solução injetável	Embalagem contendo 50 ampolas com 1ml 2ml	Uniao Quimica Farmaceutica Nacional S/A - Brasil	Autorizado	N7102	18-09-2023
OO/H/20227/7679	MISSIONPHARMA MOÇAMBIQUE	FENOBARBITAL COMPRIMIDOS	Fenobarbital	100mg	Comprimidos	Frasco de 1000 comprimidos	Anglo-French Drugs & Industries Ltd - Índia	Autorizado	N7103	18-09-2023
OO/H/20228/7741	ACE HEALTH CARE LDA	NACI VISION	Cloreto de Sódio USP	0,05	Solução oftálmica	Frasco plástico de 10ml	Biomatrix Healthcare Pvt. Ltd - Índia	Autorizado	57104	18-09-2023

Visto
18/09/2023
A Diretora da Divisão
Nazália Leonardo Macuvele
(Farmacêutica)

OO/H/20228/7748	MEDIFARMA LDA	OZINC-DT	Sulfato de Zinco	20mg	Comprimidos	Embalagem contendo 10 comprimidos	IPCA Laboratories Limited - India	Autorizado	A7105	18-09-2023
OO/H/20228/7753	GENERICS & SPECIALITIES, Lda	DERMOGEN CG	Betametazona, dipropionato + Clotrimazol + Gentamicina, sulfato	0,05%w/v + 1,0%w/v + 0,1%w/v	Creme	Embalagem contendo bisnaga de 30g	Scott-Edil Pharmacia LTD - India	Autorizado	D7106	18-09-2023
OO/H/20228/7777	WELL WORTH LDA	DINOGEST	Dienogest	2mg	Comprimidos	Embalagem contendo blister de 10 comprimidos	Nuvista Pharma Limited - Bangladesh	Autorizado	G7107	18-09-2023
OO/H/20229/7810	AFRO REMEDIES LDA	TRIMSRO	Triancinolona, acetona USP	40mg/ml	Injetável	Ampola 1 x 1ml embalada numa caixa	Welcure Remedies - India	Autorizado	D7108	18-09-2023
OO/H/20228/7876	NATUR PHARMA LDA	DESLOLA-DENK 5	Desloratadina	5mg	Comprimidos revestidos por película	Embalagem contendo blister de 10 comprimidos	Denk Pharma GmbH & Co. KG	Autorizado	R7109	18-09-2023
OO/H/20228/7888	ENTERPRISE SOLUTIONS LDA	NAPIZOLE 40MG	Omeprazol	40mg	Pq para perfusão	Frasco de vidro ambar de 10ml	Global NAPI Pharmaceuticals (GNP), Egipto	Autorizado	A7110	18-09-2023
OO/H/202211/7925	MAPUTO HEALTHCARE Lda	CARVA® 75	Ácido Acetilsalicílico	75mg	Comprimido revestido	Embalagem contendo 10 blisters de 10 comprimidos	Square Pharmaceuticals Ltd	Autorizado	B7111	18-09-2023
OO/H/202211/7928	MAPUTO HEALTHCARE Lda	ANGILOCK PLUS 100/12.5	Losartan, Potássica + Hidroclorotiazida	100mg + 12.5mg	Comprimido	Embalagem contendo 3 blisters de 10 comprimidos	Square Pharmaceuticals Ltd	Autorizado	C7112	18-09-2023
OO/H/202211/7939	MDS - Medicamento e Diagnóstico na Saúde S.A	CELECOXIB GENERIS 100mg CAPSULAS	Celecoxibe	100mg	Cápsula	Embalagem contendo 60 cápsulas	APL Swith Services (Malta) Limited	Autorizado	M7113	18-09-2023
OO/H/202211/7940	MDS - Medicamento e Diagnóstico na Saúde S.A	CELECOXIB GENERIS 200mg CAPSULAS	Celecoxibe	200mg	Cápsula	Embalagem contendo 60 cápsulas	APL Swith Services (Malta) Limited	Autorizado	M7114	18-09-2023
OO/H/202212/7947	Ajuda medical limitada	SCORT	Trancinolona, acetona	40mg	Suspensão Injetável	Frasco de vidro transparente de 1ml embalado em uma caixa junto com frasco	SCOTT-EDIL PHARMACIA LTD	Autorizado	D7115	18-09-2023
OO/H/202212/7974	MEDIMPORIT LDA	FLUSIN-C	Clorfeniramina, maleato +pseudofedrina, cloridrato + Ácido Ascorbico	2mg	Xarope	Embalagem contendo frasco de 100ml	Aspen SA Manufacturing Operations (Pty) Ltd	Autorizado	R7116	18-09-2023
OO/H/202212/7977	MDS - Medicamento e Diagnóstico na Saúde S.A	ESCTALOPRAM GENERIS	Oxalato de Escitalopram	10mg	Comprimido revestido por película	Embalagem contendo 56 comprimidos	APL Swith Services (Malta) Limited	Autorizado	N7117	18-09-2023
OO/H/202212/7978	MDS - Medicamento e Diagnóstico na Saúde S.A	ESCTALOPRAM GENERIS	Oxalato de Escitalopram	20mg	Comprimido revestido por película	Embalagem contendo 56 comprimidos	APL Swith Services (Malta) Limited	Autorizado	N7118	18-09-2023



OO/H/20232/8019	Orbis Pharma, Lda	ZILANTIX®	Aztromicina	40mg/ml	Pó para Suspensão oral	1 frasco HDPE de 30ml	Relax Biotech PVT LTD., Índia	Autorizado	J7119	18-09-2023
OO/H/20232/8020	Orbis Pharma, Lda	ZILANTIX®	Aztromicina	500mg	Comprimidos	Blisters ALU/PVC de 3 Comprimidos	Relax Biotech PVT LTD., Índia	Autorizado	J7120	18-09-2023
OO/H/20232/8021	Orbis Pharma, Lda	DYNARB 150mg	Irbesartan	150mg	Comprimidos	Blisters brancos opacos de PVC/PVDC/Alumínio de 30 comprimidos	Laboratórios Liconsa, S.A	Autorizado	C7121	18-09-2023
OO/H/20232/8022	Orbis Pharma, Lda	DYNARB 300mg	Irbesartan	300mg	Comprimidos	Blisters brancos opacos de PVC-PVDC/Alumínio de 30 comprimidos	Laboratórios Liconsa, S.A	Autorizado	C7122	18-09-2023
OO/H/20221/8158	EUROFARMA MOÇAMBICQUE	MELCOCK	Meloxicam	7.5mg	Comprimidos	Embalagem contendo 10 comprimidos	Eurofarma Laboratórios, SA	Autorizado	M7123	18-09-2023
OO/H/20221/8159	EUROFARMA MOÇAMBICQUE	MELCOCK	Meloxicam	15mg	Comprimidos	Embalagem contendo 10 comprimidos	Eurofarma Laboratórios, SA	Autorizado	M7124	18-09-2023
OO/H/20234/8161	FARMA HOLDINGS SA	RITONAVIR TABLETS 100mg	Ritonavir	100mg	Comprimido revestido por película	Frasco contendo 30 Comprimidos	Mylan Laboratories Limited	Autorizado	J7125	18-09-2023
OO/H/202212/8306	MDS - Medicamento e Diagnóstico na Saúde S.A	GENERIS® 60mg COMPRIMIDOS DE LIBERTAÇÃO MODIFICADA	Gliclazida	60mg	Comprimido de libertação modificada	Blisters de 30 Comprimidos de libertação modificada	Aurobindo Pharma Limited - Unit XV	Autorizado	A7126	18-09-2023

