



REPÚBLICA DE ANGOLA
MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA REGULADORA DE MEDICAMENTOS E TECNOLOGIAS DE SAÚDE

DESPACHO Nº 002 /ARMED/MINSA/2023

(ALERTA SOBRE A PROIBIÇÃO DE IMPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO,
COMERCIALIZAÇÃO E CONSUMO DE MEDICAMENTOS FABRICADOS PELA
MAIDEN™ PHARMACEUTICALS)

Como resultado da alerta Nº RPQ/REG/ISF/ALERT n.º6/2022 da OMS, datado de 5 de Outubro sobre a existência de lotes de produtos em solução oral de baixa qualidade contendo elevadas quantidades das substâncias contaminantes, em circulação no mercado informal da Gâmbia;

Tendo sido constatadas não conformidades cuja gravidade constitui um risco para a qualidade dos medicamentos produzidos nas instalações supracitadas e por seguinte representam um risco para a saúde pública, as autoridades regulatórias indianas, determinaram a interrupção de todas as actividades de fabrico de medicamentos da *Maiden Pharmaceuticals Limited*.

No uso da competência que me é conferida pela alínea e) do n.º 1 do artigo 8.º do Estatuto Orgânico da Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde (ARMED), aprovado pelo Decreto Presidencial nº 136/21 de 1 de Junho,

Determino:

1. É proibida a importação, distribuição, comercialização e consumo de medicamentos fabricados pela **Maiden Pharmaceuticals Ltd**.
2. Os produtos abrangidos pelo exposto no número anterior, incluem todas as formas farmacêuticas fabricadas pela companhia.
3. Todas as Entidades de Saúde que tiverem em sua posse produtos fabricados pelo fabricante em causa devem imediatamente proceder ao inventário e à devolução ao importador/distribuidor.
4. Os importadores devem proceder à recolha e ao inventário do produto em causa e comunicar à ARMED para o cumprimento das formalidades subsequentes.
5. Os Gabinetes Provinciais da Saúde actuam no sentido de assegurar o cumprimento do disposto no presente despacho.

O presente despacho entra imediatamente em vigor.

GABINETE DA DIRECTORA GERAL DA AGÊNCIA REGULADORA DE MEDICAMENTOS E TECNOLOGIAS DE SAÚDE, EM LUANDA AOS 03 DE MARÇO DE 2023.

A DIRECTORA GERAL.

KATIZA MUIULA MANGUEIRA

