

N.º 094/CD
Data: 26/05/2011

Assunto: **Medicamentos contendo Nimesulida - prazo de escoamento das embalagens**

Para: Titulares de AIM, Distribuidores e Farmácias

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

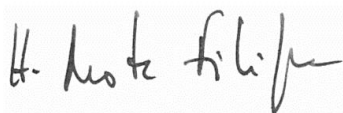
No sentido de manter positiva a relação benefício-risco dos medicamentos que contêm Nimesulida foram impostas, a nível Europeu¹, medidas de minimização de risco, nomeadamente, a redução da duração do período máximo de tratamento para 15 dias e, consequentemente, a retirada do mercado de todas as embalagens de dimensão superior a 30 unidades.

O escoamento das embalagens de dimensão superior a 30 unidades e daquelas cujo folheto informativo não reflecte o conteúdo da Decisão deve ser completado até 20/06/2011.

Assim, não obstante a iniciativa da recolha caber ao titular da autorização de introdução no mercado (AIM), o Infarmed esclarece o seguinte:

- Após 20/06/2011, não podem ser dispensadas embalagens de dimensão superior a 30 unidades de medicamentos que contenham Nimesulida, pelo que as entidades que as possuam devem proceder à sua devolução;
- Os medicamentos devolvidos serão creditados aos distribuidores, às farmácias e às unidades de prestação de cuidados de saúde pelos respectivos titulares de AIM.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo

¹ Ao abrigo do artigo 107.º da Directiva 2001/83/CE para os medicamentos contendo a substância activa «Nimesulida» foi adoptada a Decisão da Comissão Europeia C(2009)7800 de 16.10.2009 (corrigendum de 12-03-2010 e 21-03-2011).