

Circular Informativa

N.º 262/CD/8.1.7

Data: 21/11/2013

Assunto: **Numeta G13%E – suspensão da AIM**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência do parecer do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) divulgado através da [Circular Informativa n.º 207/CD/8.1.7, de 06 de setembro de 2013](#) e da [Circular Informativa n.º 214/CD/8.1.7 de 20 de setembro de 2013](#), o Grupo de Coordenação (CMDh) chegou a [Acordo a 18 de setembro de 2013](#), determinando a suspensão da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento Numeta G13%E e a alteração aos termos da AIM do medicamento Numeta G16%E.

Esta suspensão resulta do risco de hipermagnesiemia associado à utilização de Numeta G13%E em lactentes recém-nascidos pré-termo, pelo que a sua relação benefício-risco enquanto nutrição parentérica para este grupo de doentes, nos quais a nutrição oral ou entérica não é possível ou é insuficiente ou contraindicada, já não é favorável.

Para dar cumprimento ao Acordo supracitado, o Infarmed [deliberou](#) o seguinte:

1. Suspensão da AIM do medicamento Numeta G13%E, associação, emulsão para perfusão, com o número de registo 5382320, de que é titular a empresa Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.

2. Levantamento da suspensão da AIM

O levantamento desta suspensão depende do cumprimento das condições constantes do Anexo III do Acordo, ou seja, o titular da referida autorização deverá reformular a composição do medicamento, de modo a adequar o nível de magnésio com base nos conhecimentos mais recentes na área, devendo para tal, entrar em contacto com o Estado-Membro de Referência de modo a acordarem quanto ao procedimento adequado a ser aplicado para o cumprimento da condição.

Mais se informa que o titular de AIM procedeu em junho de 2013 à recolha voluntária de todos os lotes do medicamento Numeta G13%E, conforme divulgado através da [Circular Informativa n.º 140/CD/8.1.7 de 18 de junho de 2013](#).

O Conselho Diretivo



Eurico Castro Alves
Presidente do
Conselho Diretivo