

Produto: Aceratum

Processo de origem: 25992.003403/70

**ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA**

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|---------|-------------------|-----------------------------------|------------------|--|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data da Aprovação | Itens da bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 25/06/2018 | 0504987/18-3 | 10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | NA | Inclusão inicial de texto de bula | VP/VPS | 100 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML |
| 01/04/2019 | 0288840/19-8 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 100 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML |
| 08/04/2021 | 1347123/21-6 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 100 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML |
| 29/11/2021 | - | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 100 MG/ML SOL OTO CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML |

NA = Não aplicável.