

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/05/2023	0538345/23-3 (Efexor® XR)	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/05/2023	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 10. SUPERDOSE	VP VPS	37,5 MG, 75 MG e 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
11/05/2023	0478113/23-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/04/2023	0377972/23-1 (Efexor® XR)	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/04/2023	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP VPS	37,5 MG, 75 MG e 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
02/08/2021	3014511/21-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/07/2021	2622877/21-8 (Efexor® XR)	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/07/2021	VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDCAMENTOSAS	VPS	37,5 MG, 75 MG e 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG e 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 15 37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 7

30/12/2020	4641334/20-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/11/2020	4083363/20-1 (Efexor® XR)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/11/2020	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Nova identidade visual (logo Alenthus XR) VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS Nova identidade visual (logo Alenthus® XR)	VP VPS	37,5 MG, 75 MG e 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
06/07/2020	2166887/20-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/06/2020	1824638/20-9 (Efexor® XR)	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	09/06/2020	VP 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP VPS	37,5 MG, 75 MG e 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
14/10/2019	2480458/19-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/09/2019	2165919/19-2	11006 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	13/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP VPS	37,5 MG, 75 MG e 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG e 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 15 37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 7
28/08/2019	2065634/19-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	08/08/2019	1954951/19-2 (Efexor® XR)	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	08/08/2019	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	37,5 MG, 75 MG e 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG e 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 15 37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 7

13/08/2019	1975890/19-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	02/04/2019	0296780/19-4 (Efexor® XR)	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/04/2019	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP VPS	37,5 MG, 75 MG e 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG e 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 15 37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS TRANS X 7
			08/11/2018	1070679/18-8 (Efexor® XR)		08/11/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 4. CONTRA-INDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS		
21/09/2017	2007432/17-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	25/08/2017	1803262/17-1 (Efexor® XR)	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/08/2017	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP VPS	37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 7 / X 15 / X 30 75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30

08/11/2016	2467385/16-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	26/08/2016	2224474/16-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	26/08/2016	VP 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 7 / X 15 / X 30 75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30
04/03/2016	1330027/16-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	DIZERES LEGAIS	VP VPS	37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 7 / X 15 / X 30 75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30
30/09/2015	0871893/15-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	24/07/2015	0655042/15-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	24/07/2015	VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 7 / X 15 / X 30 75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30

30/09/2015	0871875/15-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP VPS	37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 7 / X 15 / X 30 75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30
30/09/2015	0871849/15-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2014	0981663/14-1	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	06/04/2015	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP VPS	37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 7 / X 15 / X 30 75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30 150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30

13/02/2015	0139443/15-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/12/2014	1141785/14-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2014	<p>VP</p> <p>1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</p> <p>2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>VPS</p> <p>1. INDICAÇÕES</p> <p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>4. CONTRA-INDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	<p>VP</p> <p>VPS</p>	<p>37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 7 / X 15 / X 30</p> <p>75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30</p> <p>150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30</p>
------------	--------------	---	------------	--------------	--	------------	---	----------------------	--

13/05/2014	0369140/14-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/02/2014	0118187/14-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2014	<p>VP</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS</p>	<p>VP</p> <p>VPS</p>	<p>37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30</p> <p>75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30</p> <p>150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30</p>
12/07/2013	0563930/13-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	0277847/13-5	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	Versão inicial	<p>VP</p> <p>VPS</p>	<p>37,5 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30</p> <p>75 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30</p> <p>150 MG CAP GEL DURA LIB CONTROL CT BL AL PLAS INC X 15 / X 30</p>