

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
07/08/2019	1942124/19-9	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/02/2019	0151641/19-8	11197 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	15/04/2019	Inclusão Inicial de Texto de Bula devido à Transferência de Titularidade	VP /VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
03/02/2020	0342255/20-1	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/09/2019 31/01/2020	2206351/19-0 0311910/20-6	10248 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise 10236 - ESPECÍFICO - Exclusão do local de fabricação do fármaco, ou local de embalagem primária, ou local de embalagem secundária ou local de fabricação do produto	11/11/2019 18/05/2020	Dizeres Legais	VP /VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

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
08/04/2021	1347355/21-7	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
29/11/2021	4701104/21-3	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Apresentações Dizeres legais	VP/VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
12/09/2023	N/A	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/10/2022	4812420/22-6	10203 - ESPECÍFICO - Alteração maior de excipiente	21/08/2023	Composição Dizeres legais	VP/VPS	300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 8 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60

N/A = Não aplicável.