

HISTÓRICO DE BULAS										
										
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas			
Produto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Concerta (cloridrato de metilfenidato)	17/03/2014	0190252/14-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/03/2014	0190252/14-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/03/2014	VP: Todos VPS: Todos	VP01/VPS01	18 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 36 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 54 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30
Concerta (cloridrato de metilfenidato)	06/12/2015	0519226/15-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/12/2015	0519226/15-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	06/12/2015	VP: 3 e 4 VPS: 4 e 5	VP02/VPS02	18 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 36 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 54 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30
Concerta (cloridrato de metilfenidato)	29/09/2015	0866470/15-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/09/2015	0866470/15-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/09/2015	VP: Composição e 8 VPS: Composição e 9	VP03/VPS03	18 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 36 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 54 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30
Concerta (cloridrato de metilfenidato)	20/07/2016	2099560/16-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/07/2016	2099560/16-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/07/2016	VP: - VPS: 6	VP04/VPS04	18 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 36 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 54 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30
Concerta (cloridrato de metilfenidato)	10/05/2016	2359820/16-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/05/2016	2359820/16-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/05/2016	VP: Composição, 4 e 6 VPS: Composição, 2 e 3	VP05/VPS05	18 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 36 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 54 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30
Concerta (cloridrato de metilfenidato)	17/02/2017	0270668/17-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/02/2017	0270668/17-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/02/2017	VP: Composição, 6 e Dizeres Legais VPS: Composição, 6, 7 e Dizeres Legais	VP06/VPS06	18 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 36 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 54 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30
Concerta (cloridrato de metilfenidato)	23/06/2017	1268167/17-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/06/2017	1268167/17-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/06/2017	VP: 1 VPS: -	VP07/VPS07	18 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 36 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 54 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30
Concerta (cloridrato de metilfenidato)	07/07/2017	1396999/17-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/07/2017	1396999/17-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/07/2017	VP: 4 e 8 VPS: 5 e 9	VP08/VPS08	18 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 36 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 54 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30
Concerta (cloridrato de metilfenidato)	30/10/2018	1041558/18-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/10/2018	1033338/18-0	11132 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de local de fabricação do medicamento	26/10/2018	VP: Dizeres Legais VPS: Dizeres Legais	VP09/VPS09	18 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 36 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 54 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30
Concerta (cloridrato de metilfenidato)	12/05/2018	1145799/18-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/05/2018	1145799/18-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/05/2018	VP: 4 VPS: 6	VP10/VPS10	18 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 36 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 54 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30
Concerta (cloridrato de metilfenidato)	15/02/2019	0142569/19-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/02/2019	0142569/19-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/02/2019	VP: 5 VPS: 7	VP11/VPS11	18 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 36 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 54 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30

Concerta (cloridrato de metilfenidato)	12/06/2019	3373663/19-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/06/2019	3373663/19-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/06/2019	VP: 8 e Dizeres Legais VPS: 9 e Dizeres Legais	VP TV 2.0/ VPS TV 2.0	18 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 36 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 54 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30
Concerta (cloridrato de metilfenidato)	03/08/2021	0910135/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/08/2021	0910135/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/08/2021	VP: - VPS: 9 e Dizeres Legais	VP TV 3.0/ VPS TV 3.0	18 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 36 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 54 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30
Concerta (cloridrato de metilfenidato)	09/01/2021	3447787/21-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/01/2021	3447787/21-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/01/2021	VP: 4 VPS: 6	VP TV 4.0/VPS TV 4.0	18 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 36 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 54 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30
Concerta (cloridrato de metilfenidato)	19/12/2022	5066452/22-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/12/2022	5066452/22-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/12/2022	VP: 6, 8 e Dizeres Legais VPS: 5, 8, 9 e Dizeres Legais	VP TV 5.0/VPS TV 5.0	18 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 36 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 54 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30
Concerta (cloridrato de metilfenidato)	28/03/2023	XXXXXXXX/XX-X	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/03/2023	XXXXXXXX/XX-X	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/03/2023	VP: 8 VPS: 9	VP TV 6.0/VPS TV 6.0	18 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 36 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30 54 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS OPC X 30