

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
20/12/2017	2304763/17-1	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/03/2017	0382868/17-9	11203 – SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	18/09/2017	Inclusão inicial devido ao processo de Transferência de Titularidade	VP/VPS	60 MG COM CT FR VD AMB X 60
25/04/2018	0324539/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	60 MG COM CT FR VD AMB X 60
17/09/2018	0901118/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Título do arquivo em PDF	VP/VPS	60 MG COM CT FR VD AMB X 60
01/04/2019	0289490/19-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	60 MG COM CT FR VD AMB X 60

08/04/2021	1340858/21-5	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	60 MG COM CT FR VD AMB X 60
NA	NA	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	60 MG COM CT FR VD AMB X 60

NA = Não aplicável.