

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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/08/2013	0630998/13-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2013	0630998/13-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2013	-	VP/VPS	15 mg: 14 ou 28 cápsulas. 30 mg: 7 ou 14 cápsulas.
24/04/2014	0311554/14-2	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/04/2014	0311554/14-2	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/04/2014	- item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	15 mg: 14 ou 28 cápsulas. 30 mg: 7 ou 14 cápsulas.
28/11/2014	1071777/14-3	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/10/2014	0931285/14-4 (lansoprazol – Legrand Pharma)	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (lansoprazol – Legrand Pharma)	16/10/2014	- DIZERES LEGAIS	VP	15 mg: 14 ou 28 cápsulas. 30 mg: 7 ou 14 cápsulas.

22/07/2015	0646185/15-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (como Medley Farmacêutica Ltda.)	11/11/2014	1015824/14-3	1995 – SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	11/05/2015	- APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS	VP	15 mg: 14 ou 28 cápsulas. 30 mg: 7, 14 ou 28 cápsulas.
26/01/2016	1199820/16-2	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/01/2016	1199820/16-2	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/01/2016	- DIZERES LEGAIS	VP	15 mg: 14 ou 28 cápsulas. 30 mg: 7, 14 ou 28 cápsulas.
20/03/2017	0446985/17-2	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/12/2016	2643352/16-4 lansoprazol - Medley	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/12/2016	- APRESENTAÇÕES - COMPOSIÇÃO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 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?	VP	15 mg: 14 ou 28 cápsulas

09/09/2019	2133700/19-4	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/08/2019	2039685/19-6	11006 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	23/08/2019	DIZERES LEGAIS	VP	15 mg: 14 ou 28 cápsulas
28/11/2019	3288451/19-6	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	APRESENTAÇÃO	VP	15 mg: 28 cápsulas.
23/04/2021	1560431/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	25/03/2021	1155664/21-1 lansoprazol - Medley	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/03/2021	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDIAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	15 mg: 28 cápsulas.
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	25/08/2022	4604805229	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/08/2022	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	15 MG CAP GEL DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 28