

Produto: Protamina

Processo de origem: 25351.126135/2017-03

**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
21/11/2017	2222120/17-4	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2017	0369752/17-8	11203 – SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	07/08/2017	Inclusão inicial devido ao processo de Transferência de Titularidade	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CX 1 AMP VD TRANS X 5 ML 10 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML 10 MG/ML SOL INJ CX 15 AMP VD TRANS X 5 ML 10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 5 ML
25/04/2018	0325042/18-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CX 1 AMP VD TRANS X 5 ML 10 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML

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
									10 MG/ML SOL INJ CX 15 AMP VD TRANS X 5 ML 10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 5 ML
01/04/2019	0289290/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CX 1 AMP VD TRANS X 5 ML 10 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML 10 MG/ML SOL INJ CX 15 AMP VD TRANS X 5 ML 10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 5 ML
08/04/2021	1341095/21-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CX 1 AMP VD TRANS X 5 ML 10 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML

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
							9. Reações Adversas	VPS	10 MG/ML SOL INJ CX 15 AMP VD TRANS X 5 ML 10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 5 ML
29/11/2021	4700915/21-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 5 ML
NA	NA	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/09/2022	4757745/22-2	11105 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Redução do prazo de validade do medicamento	30/09/2022	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	10 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 5 ML

NA = Não aplicável.