

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	2222121/17-2	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2017	0369518/17-8	11203 – SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	14/08/2017	Inclusão inicial devido ao processo de Transferência de Titularidade	VP/VPS	125 MG + 50 MG + 300 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 125 MG + 50 MG + 300 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
18/04/2018	0301073/18-2	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP/VPS	125 MG + 50 MG + 300 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 125 MG + 50 MG + 300 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
19/03/2020	0830889/20-1	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Informações ao paciente	VP/VPS	125 MG + 50 MG + 300 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 125 MG + 50 MG + 300 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15

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
12/04/2021	1392332/21-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP	125 MG + 50 MG + 300 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 125 MG + 50 MG + 300 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
15/07/2021	2749542/21-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento	VP	125 MG + 50 MG + 300 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 125 MG + 50 MG + 300 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
29/11/2021	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP/VPS	125 MG + 50 MG + 300 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 125 MG + 50 MG + 300 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15