

Produto: Tanderalgim comprimido
 Processo de origem: 25351.557331/2019-86

**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
19/03/2020	0830740/20-7	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2019	2264736/19-8	10490 - SIMILAR - Registro de Medicamento – CLONE	26/02/2020	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	(125,0 + 50,0 + 300,0 + 30,0) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 (125,0 + 50,0 + 300,0 + 30,0) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
12/04/2021	1392416/21-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Item 9. Reações Adversas	VPS	125,0 + 50,0 + 300,0 + 30,0) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 (125,0 + 50,0 + 300,0 + 30,0) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
15/07/2021	2749693/21-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP/VPS	125,0 + 50,0 + 300,0 + 30,0) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 (125,0 + 50,0 + 300,0 + 30,0) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
29/11/2021	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP/VPS	125,0 + 50,0 + 300,0 + 30,0) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 (125,0 + 50,0 + 300,0 + 30,0) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30