

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
26/05/2015	0462824/15-1	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2014	0798927/14-0	1999 – SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro	15/12/2014	Orientações do item 3.1.3 do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas	VP/VPS	20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 20 MG/G + 0,64 MG/G + 2.5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
14/07/2016	2076024/16-8	10436 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	I. Identificação do medicamento 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?	VP/VPS	20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 20 MG/G + 0,64 MG/G + 2.5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
16/08/2017	1723239/17-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/03/2017	0369757174	11203 - SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	24/04/2017	Alteração dos dizeres Legais devido à transferência de Titularidade	VP/VPS	20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 20 MG/G + 0,64 MG/G + 2.5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G

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
18/04/2018	0300984/18-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 20 MG/G + 0,64 MG/G + 2.5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
24/04/2019	0366904/19-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 20 MG/G + 0,64 MG/G + 2.5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
06/04/2021	1316578/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 20 MG/G + 0,64 MG/G + 2.5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G

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
08/04/2021	1341912/21-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 20 MG/G + 0,64 MG/G + 2.5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
26/11/2021	4673160/21-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 20 MG/G + 0,64 MG/G + 2.5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G

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
01/08/2023	-	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G 20 MG/G + 0,64 MG/G + 2.5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G

NA = Não aplicável.