

**Produto:** Pamelor®

**Processo de origem:** 25351.055025/2018-29

**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
16/10/2018	0999020/18-8	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2018	0077428/18-6	11200 - MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	25/06/2018	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 2 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 10 ML
13/12/2018	1176867/18-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/12/2018	1149482/18-4	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
22/05/2019	0455904/19-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30

12/04/2021	1392161/21-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
02/09/2021	3464244/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
27/09/2023	NA	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/06/2021	2499979/21-2	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos – GESEF	29/08/2023	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30

NA = Não aplicável.