

**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             |
| 19/05/2014                    | 0385622/14-4     | 10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12                               | NA   | NA               | NA      | NA                | Adequação ao Art 43 da RDC nº 47/2009 | VP/VPS           | 50 MG/ML LOC CT<br>FR PLAS OPC X 60 ML |
| 22/05/2018                    | 0410232/18-1     | 10450 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12                       | NA   | NA               | NA      | NA                | Dizeres Legais                        | VP/VPS           | 50 MG/ML LOC CT<br>FR PLAS OPC X 60 ML |
| 22/05/2019                    | 0456012/19-4     | 10450 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12                       | NA   | NA               | NA      | NA                | Dizeres Legais                        | VP/VPS           | 50 MG/ML LOC CT<br>FR PLAS OPC X 60 ML |
| 12/04/2021                    | 0456012/19-4     | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | NA   | NA               | NA      | NA                | Dizeres Legais                        | VP               | 50 MG/ML LOC CT<br>FR PLAS OPC X 60 ML |
| 30/11/2021                    | 4709928/21-5     | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | NA   | NA               | NA      | NA                | Dizeres Legais                        | VP               | 50 MG/ML LOC CT<br>FR PLAS OPC X 60 ML |
| NA                            | NA               | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | NA   | NA               | NA      | NA                | 6. Como devo usar este medicamento?   | VP               | 50 MG/ML LOC CT<br>FR PLAS OPC X 60 ML |