

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
24/07/2013	0601813/13-1	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	10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML
01/12/2015	1044280/15-4	10450 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Itens 3 a 4 da bula do paciente	VP/VPS	10 MG/ML LOC CT 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	10 MG/ML LOC CT 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	10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML
12/04/2021	1397085/21-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP	10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML

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
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	10 MG/ML LOC CT 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	NA	VP	10 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 60 ML