

**Anexo B**

**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/11/2023	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	<p align="center"><b>VP</b></p> <p align="center">8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p align="center"><b>VPS</b></p> <p align="center">9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	<b>VP/VPS</b>	30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 + 10 + 40
04/09/2023	0941884/23-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	<p align="center"><b>VP</b></p> <p align="center">4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p align="center"><b>VPS</b></p> <p align="center">5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	<b>VP/VPS</b>	30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 + 10 + 40

17/02/2023	0168820/23-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	<p><b>VP</b></p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	<b>VP/VPS</b>	30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 + 10 + 40
29/09/2022	4758147/22-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	<p><b>VP</b></p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>DIZERES LEGAIS</p> <p><b>VPS</b></p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>	<b>VP/VPS</b>	30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 + 10 + 40
19/05/2022	3006556/22-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/04/2022	2518314/22-1	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	25/04/2022	<p><b>VP</b></p> <p>DIZERES LEGAIS</p> <p><b>VPS</b></p> <p>DIZERES LEGAIS</p>	<b>VP/VPS</b>	30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 + 10 + 40

19/05/2022	2998584/22-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/04/2022	2518314/22-1	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	25/04/2022	<b>VP</b> DIZERES LEGAIS  <b>VPS</b> DIZERES LEGAIS	<b>VP/VPS</b>	30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 + 10 + 40
29/12/2021	8537214/21-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/12/2021	8537214/21-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/12/2021	<b>VP</b> 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  <b>VPS</b> 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	<b>VP/VPS</b>	10 BLISTERES COM 2+1+4 CADA
16/12/2021	7257919/21-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/12/2021	7257919/21-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/12/2021	<b>VP</b> 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?  <b>VPS</b> 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	<b>VP/VPS</b>	10 BLISTERES COM 2+1+4 CADA

13/05/2021	1849240/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/05/2021	1849240/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/05/2021	<p><b>VP</b></p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	<b>VP/VPS</b>	10 BLISTERES COM 2+1+4 CADA
23/03/2021	1119763/21-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/03/2021	1119763/21-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/03/2021	<p><b>VP</b></p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	<b>VP/VPS</b>	10 BLISTERES COM 2+1+4 CADA
11/11/2020	3966773/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/11/2020	3966773/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/11/2020	<p><b>VP</b></p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	<b>VP/VPS</b>	10 BLISTERES COM 2+1+4 CADA

13/12/2019	3446796/19-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/12/2019	3446796/19-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/12/2019	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  9. REAÇÕES ADVERSAS	<b>VP/VPS</b>	10 BLISTERES COM 2+1+4 CADA
26/09/2019	2263508/19-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	26/09/2019	2263508/19-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	26/09/2019	DIZERES LEGAIS	<b>VP/VPS</b>	10 BLISTERES COM 2+1+4 CADA
01/11/2018	1053731/18-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	15/07/2016	2094823/16-9	10205 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração maior de excipiente	26/03/2018	COMPOSIÇÃO  DIZERES LEGAIS	<b>VP/VPS</b>	10 BLISTERES COM 2+1+4 CADA
			13/06/2018	0474684/18-8	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	13/06/2018			

10/07/2017	1413449/17-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/06/2017	1169047/17-0	11020 – MEDICAMENTO NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	09/06/2017	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 BLISTERES COM 2+1+4 CADA
			04/05/2017	0790697/17-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	04/05/2017			
07/07/2017	1397005/17-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/06/2017	1169047/17-0	11020 – MEDICAMENTO NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	09/06/2017	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 BLISTERES COM 2+1+4 CADA
04/05/2017	0790697/17-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	04/05/2017	0790697/17-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	04/05/2017	<p><b>VP</b></p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE</p>	VP/VPS	10 BLISTERES COM 2+1+4 CADA

29/03/2017	0500607/17-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/03/2017	0500607/17-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/03/2017	<p><b>VP</b></p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	<b>VP/VPS</b>	10 BLISTERES COM 2+1+4 CADA
16/12/2015	1093704/15-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	16/12/2015	1093704/15-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	16/12/2015	DIZERES LEGAIS	<b>VP/VPS</b>	10 BLISTERES COM 2+1+4 CADA
06/05/2015	0396906/15-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/05/2015	0396906/15-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/05/2015	<p><b>VP</b></p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p><b>VPS</b></p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	<b>VP/VPS</b>	10 BLISTERES COM 2+1+4 CADA

29/04/2015	0371505/15-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2015	0371505/15-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2015	<p style="text-align: center;"><b>VP</b></p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p style="text-align: center;">DIZERES LEGAIS</p> <p style="text-align: center;"><b>VPS</b></p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> <p style="text-align: center;">DIZERES LEGAIS</p>	<b>VP/VPS</b>	10 BLISTERES COM 2+1+4 CADA
27/05/2014	0414169/14-5	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2014	0414169/14-5	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2014	-	<b>VP/VPS</b>	10 BLISTERES COM 2+1+4 CADA