

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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">VP</p> <p align="center">8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p align="center">VPS</p> <p align="center">9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	<p>30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4</p> <p>30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 14 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4</p>
04/09/2023	0940436/23-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	<p align="center">VP</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">VPS</p> <p align="center">5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	<p>30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4</p> <p>30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 14 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4</p>

20/03/2023	0276426/23-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	<p>VP</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	<p>30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4</p> <p>30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 14 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4</p>
16/02/2023	0164039/23-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	<p>VP</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VPVPS	<p>30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4</p> <p>30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 14 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4</p>
29/09/2022	4760723/22-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	<p>VP</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	<p>30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4</p> <p>30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 14 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4</p>

28/07/2022	4467972/22-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	<p>VP</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SAER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>VPS</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p>	VP/VPS	<p>30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4</p> <p>30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 14 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4</p>
12/05/2022	2715975/22-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/04/2022	2389013/22-4	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	13/04/2022	<p>VP</p> <p>DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	<p>30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4</p> <p>30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 14 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4</p>
12/05/2022	2712584/22-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/04/2022	2389013/22-4	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	13/04/2022	<p>VP</p> <p>DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	<p>30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4</p> <p>30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 14 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4</p>

16/12/2021	7327721/21-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/12/2021	7327721/21-5	10451 - MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/12/2021	<p>VP</p> <p>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?</p> <p>VPS</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE</p>	VP/VPS	7 ou 14 blisters com 2+2+4 cada
07/05/2021	1761918/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/05/2021	1761918/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/05/2021	<p>VP</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	7 ou 14 blisters com 2+2+4 cada
23/03/2021	1113930/21-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/03/2021	1113930/21-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/03/2021	<p>VP</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>VPS</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP/VPS	7 ou 14 blisters com 2+2+4 cada
28/12/2020	4612162/20-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula –	28/12/2020	4612162/20-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula –	28/12/2020	<p>VP</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p>	VP/VPS	7 blisters com 2+2+4 cada

publicação no
Bulário RDC
60/12

publicação no
Bulário RDC
60/12

VPS
4. CONTRAINDICAÇÕES
5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
9. REAÇÕES ADVERSAS

26/09/2019	2264060/19-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2019	2264060/19-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	7 blisters com 2+2+4 cada
01/11/2018	1053786/18-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2018	0474734/18-8	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	13/06/2018	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	7 blisters com 2+2+4 cada
10/07/2017	1412929/17-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/06/2017	1168333/17-3	11020 – MEDICAMENTO NOVO – RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	09/06/2017	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	7 blisters com 2+2+4 cada
			04/05/2017	0790573/17-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula –	04/05/2017			

					RDC 60/12				
07/07/2017	1397006/17-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/06/2017	1168333/17-3	11020 – MEDICAMENTO NOVO – RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	09/06/2017	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	7 blisters com 2+2+4 cada
04/05/2017	0790573/17-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2017	0790573/17-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2017	VP 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? VPS 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas 10. Superdose	VP/VPS	7 blisters com 2+2+4 cada
27/10/2016	2432434/16-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/10/2016	2432434/16-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/10/2016	VP Não houve alterações VPS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VP/VPS	7 blisters com 2+2+4 cada
16/12/2015	1093661/15-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da	16/12/2015	Gerado no momento do peticionamento	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da	16/12/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	7 blisters com 2+2+4 cada

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12				
14/05/2015	0426874/15-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/05/2015	0426874/15-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/05/2015	<p>VP</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>VPS</p> <p>9. Reações adversas</p>	VP	7 blisters com 2+2+4 cada
29/04/2015	0371416/15-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2015	0371416/15-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2015	<p>VP</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>DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS</p> <p>3. Características farmacológicas</p> <p>4. Contraindicações</p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>6. Interações medicamentosas</p> <p>9. Reações adversas</p> <p>10. Superdose</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	7 blisters com 2+2+4 cada
21/05/2014	0398460/14-5	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de	21/05/2014	0398460/14-5	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC	21/05/2014	-	VP/VPS	7 blisters com 2+2+4 cada

		Bula – RDC 60/12			60/12				
--	--	---------------------	--	--	-------	--	--	--	--