

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
18/04/2023	0389856/23-1	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/12/2022	5085280/22-9	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	16/01/2023	VP: Todos VPS: Todos	VP/VPS	500 MG + 7,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 500 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 500 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 24 500 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 36
28/07/2023	NA	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/07/2023	0722300/23-5	11020 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	13/07/2023	Dizeres Legais	VP/VPS	500 MG + 7,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 500 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 500 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 24 500 MG + 30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 36

NA = Não aplicável.