

ALLEGRA®
(cloridrato de fexofenadina)
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Suspensão Oral
6 mg/mL

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

ALLEGRA® PEDIÁTRICO

cloridrato de fexofenadina

APRESENTAÇÕES

Suspensão oral 6 mg/mL: embalagem com 1 frasco de 60 mL seringa dosadora.

Suspensão oral 6 mg/mL: embalagem com 1 frasco de 150 mL seringa dosadora.

USO ORAL. USO PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL contém 6 mg cloridrato de fexofenadina equivalente a 5,6 mg de fexofenadina base.

Excipientes: propilenoglicol, edetato dissódico di-hidratado, propilparabeno, butilparabeno, goma xantana, poloxâmer, dióxido de titânio, fosfato de sódio monobásico monoidratado, fosfato de sódio dibásico heptaídratado, creme flavorizante de framboesa, sacarose, xilitol e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento do alívio dos sintomas associados à rinite alérgica sazonal e no alívio dos sintomas associados às manifestações cutâneas não complicadas da urticária idiopática crônica (erupção da pele com prurido).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ALLEGRA PEDIÁTRICO é um produto com ação anti-histamínica (medicamentos que tratam alergias) utilizado no tratamento sintomático de manifestações alérgicas.

O tempo médio de início de ação é de 60 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ALLEGRA PEDIÁTRICO não deve ser utilizado em pacientes com alergia a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade para rinite alérgica sazonal e menores de 6 meses de idade para urticária idiopática crônica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Evite a administração de ALLEGRA PEDIÁTRICO junto com alimentos ricos em gordura.

Evite a ingestão do medicamento junto com sucos de fruta.

Gravidez e amamentação

Estudos com animais não demonstraram risco de desenvolvimento do feto durante a gestação ou mesmo após o nascimento. Entretanto não existe nenhuma experiência com ALLEGRA PEDIÁTRICO em mulheres grávidas e que estejam amamentando. Assim como com outros medicamentos, ALLEGRA PEDIÁTRICO não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação a menos que a relação risco/benefício seja avaliada pelo médico e supere os possíveis riscos para o feto e crianças em fase de amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Crianças

A eficácia e segurança do cloridrato de fexofenadina não está estabelecida em crianças abaixo de 2 anos de idade para rinite alérgica sazonal e crianças abaixo de 6 meses de idade para urticária idiopática crônica.

Outros grupos de risco

Não é necessário ajuste de dose em pacientes idosos ou com insuficiência hepática.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Estudos realizados com cloridrato de fexofenadina não demonstraram associação do uso do produto com a atenção ao dirigir veículos motorizados ou operar máquinas, alteração no padrão do sono ou outros efeitos no sistema nervoso central.

Atenção diabéticos: contém açúcar (200 mg/mL de sacarose).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foi observada nenhuma interação entre a fexofenadina e o omeprazol. Entretanto, a administração de um antiácido contendo hidróxido de alumínio e magnésio, aproximadamente 15 minutos antes do cloridrato de fexofenadina, diminuiu a absorção de fexofenadina. Recomenda-se aguardar um período aproximado de 2 horas entre as administrações de cloridrato de fexofenadina e antiácidos que contenham hidróxido de alumínio e magnésio.

Não foi observada nenhuma interação entre fexofenadina com eritromicina ou cetoconazol.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO

ALLEGRA PEDIÁTRICO deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Depois de aberto, o medicamento deve ser mantido dentro da embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Características do medicamento

Suspensão branca uniforme com aroma de creme de framboesa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Agite bem o frasco antes de administrar ALLEGRA PEDIÁTRICO.

Recomenda-se que seja utilizada a seringa dosadora que acompanha os frascos na embalagem.

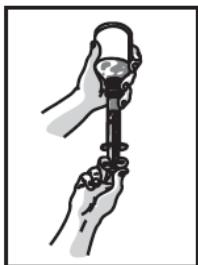
INSTRUÇÕES PARA USO DE ALLEGRA PEDIÁTRICO

1º passo: Retire a tampa externa e coloque o batoque (tampa interna) que acompanha a seringa dosadora no frasco de ALLEGRA PEDIÁTRICO.



2º passo: Utilize a tampa externa para fechar novamente o frasco e **agite bem**.

3º passo: Retire a tampa externa e encaixe a seringa dosadora no orifício do batoque do frasco (tampa interna), vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo até a marca correspondente à dosagem necessária.



4º passo: Administre o conteúdo da seringa diretamente na boca da criança.



5º passo: Após a administração, lave a seringa com água e guarde-a na respectiva caixa para que possa ser utilizada novamente.

A seringa foi desenvolvida exclusivamente para a administração de ALLEGRA PEDIÁTRICO e não deve ser utilizada para administração de outros medicamentos.

Rinite alérgica sazonal:

Para crianças com idade entre 2 e 11 anos de idade: a dose recomendada é de 30 mg (5 mL) duas vezes ao dia.

Urticária idiopática crônica:

30 mg (5 mL) duas vezes ao dia para crianças de 2 a 11 anos de idade (ou pesando mais de 10,5 kg) e de 15 mg (2,5 mL) duas vezes ao dia para crianças de 6 meses a menores de 2 anos de idade (ou pesando 10,5 kg ou menos).

A eficácia e segurança do cloridrato de fexofenadina não está estabelecida em crianças abaixo de 2 anos de idade para rinite alérgica sazonal e crianças abaixo de 6 meses de idade para urticária idiopática crônica.

Populações especiais

Estudos em grupos de risco especiais (idosos, pacientes com insuficiência do fígado) indicaram que não é necessário ajuste de dose para o cloridrato de fexofenadina nestes pacientes.

A dose recomendada do cloridrato de fexofenadina nos casos de insuficiência renal em pacientes pediátricos de 2 a 11 anos de idade (ou pesando mais de 10,5 Kg) é de 30 mg uma vez ao dia e em pacientes pediátricos de 6 meses a menores de 2 anos de idade (ou pesando 10,5 Kg ou menos) é de 15 mg uma vez ao dia.

Não há estudos dos efeitos de ALLEGRA PEDIÁTRICO administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral, conforme recomendado pelo médico.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Os eventos adversos mais frequentes relatados em adultos incluem: dor de cabeça (> 3%), sonolência, vertigem e náuseas (1 - 3%). Os eventos adversos que foram relatados durante os estudos controlados envolvendo pacientes com rinite alérgica sazonal e urticária idiopática crônica, com incidência menor do que 1% e similares ao placebo (substância inerte sem efeitos ao organismo) e que foram raramente relatados após a comercialização incluem: fadiga, insônia, nervosismo, alterações do sono ou pesadelos. Foram relatados raros casos de exantema (erupções cutâneas), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), coceira e alergia tais como: angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), rigidez torácica, dispneia (dificuldade respiratória, falta de ar), rubor (vermelhidão) e anafilaxia sistêmica (reação alérgica grave).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas

A maioria dos relatos de superdose do cloridrato de fexofenadina apresenta informações limitadas. Entretanto, vertigem, sonolência e boca seca foram relatadas.

Em adultos, dose única de até 800 mg e doses de até 690 mg, duas vezes ao dia, durante 1 mês ou 240 mg diários, durante 1 ano, foram estudadas em voluntários saudáveis sem o aparecimento de eventos adversos clinicamente significativos quando comparados ao placebo.

A dose máxima tolerada de ALLEGRA PEDIÁTRICO ainda não foi estabelecida.

Tratamento

Em caso de superdose são recomendadas as medidas usuais sintomáticas e de suporte para remover do organismo o fármaco não absorvido.

A hemodiálise não remove efetivamente o cloridrato de fexofenadina do sangue.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.1300.0258

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo
CRF-SP 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP
CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 02.685.377/0008-23
Indústria Brasileira
® Marca Registrada

Atendimento ao Consumidor
 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com



IB221106J

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. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/3/2013	0229708136	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/3/2013	0229708136	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/3/2013	Dizeres Legais	VP/VPS	Suspensão oral 6 mg/mL: 60 mL e 150 mL
18/03/2014		10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2014		10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	Suspensão oral 6 mg/mL: 60 mL e 150 mL

ALLEGRA®
(cloridrato de fexofenadina)
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Comprimidos revestidos
60 mg, 120 mg e 180 mg

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

ALLEGRA®
cloridrato de fexofenadina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 60 mg: embalagem com 10.
Comprimidos revestidos 120 mg: embalagem com 10.
Comprimidos revestidos 180 mg: embalagem com 10.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

COMPOSIÇÃO

ALLEGRA 60 mg:

Cada comprimido revestido contém 60 mg de cloridrato de fexofenadina equivalente a 55,9 mg de fexofenadina base. Excipientes: celulose microcristalina, amido de milho pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, povidona, dióxido de titânio, dióxido de silício, macrogol 400, composto de óxido de ferro rosa e composto de óxido de ferro amarelo.

ALLEGRA 120 mg:

Cada comprimido revestido contém 120 mg de cloridrato de fexofenadina equivalente a 112 mg de fexofenadina base. Excipientes: celulose microcristalina, amido de milho pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, povidona, dióxido de titânio, dióxido de silício, macrogol 400, composto de óxido de ferro rosa e composto de óxido de ferro amarelo.

ALLEGRA 180 mg:

Cada comprimido revestido contém 180 mg de cloridrato de fexofenadina equivalente a 168 mg de fexofenadina base. Excipientes: celulose microcristalina, amido de milho pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, povidona, dióxido de titânio, dióxido de silício, macrogol 400, composto de óxido de ferro rosa e composto de óxido de ferro amarelo.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um anti-histamínico (medicamentos que tratam alergias) destinado ao tratamento das manifestações alérgicas, tais como rinite alérgica e urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ALLEGRA é um produto com ação anti-histamínica utilizado no tratamento sintomático de manifestações alérgicas.

Tempo médio de ação: Após dose única e doses de duas vezes ao dia, via oral, de cloridrato de fexofenadina demonstrou-se que o fármaco apresenta efeito anti-histamínico, iniciando-se dentro de 1 hora e alcançando seu efeito máximo dentro de 2 a 3 horas, prolongando-se por 12 horas no mínimo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ALLEGRA não deve ser utilizado em pacientes com alergia à qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Evitar a administração de ALLEGRA junto com alimentos ricos em gordura.

Recomenda-se que o medicamento seja ingerido com água, evitando a ingestão do medicamento junto com sucos de fruta.

Gravidez e amamentação

Não existe nenhuma experiência com ALLEGRA em mulheres grávidas e que estejam amamentando. Assim como com outros medicamentos, ALLEGRA não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação a menos que a relação

risco/benefício seja avaliada pelo médico e supere os possíveis riscos para o feto e crianças que ainda recebem amamentação, respectivamente.

Em estudos que abrangeram toxicidade reprodutiva realizados em camundongos, a fexofenadina não prejudicou a fertilidade, não foi teratogênica e não prejudicou o desenvolvimento pré ou pós-natal.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Populações especiais

Não é necessário ajuste de dose de ALLEGRA em pacientes com insuficiência hepática (redução grave da função do fígado) ou em idosos.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Estudos realizados com cloridrato de fexofenadina não demonstraram associação do uso do produto com a atenção no dirigir veículos motorizados ou operar máquinas, alteração no padrão do sono ou outros efeitos no sistema nervoso central.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foi observada nenhuma interação entre a fexofenadina e o omeprazol. Entretanto, a administração de um antiácido contendo hidróxido de alumínio e magnésio, aproximadamente 15 minutos antes do cloridrato de fexofenadina, causou uma redução na absorção do medicamento. Recomenda-se aguardar um período aproximado de 2 horas entre as administrações de cloridrato de fexofenadina e antiácidos que contenham hidróxido de alumínio e magnésio. Não foi observada nenhuma interação entre cloridrato de fexofenadina com eritromicina ou cetoconazol.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ALLEGRA deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Comprimidos de 60 mg: Comprimidos revestidos, ovais, biconvexos, de cor salmão.

Comprimidos de 120 mg e 180 mg: Comprimidos revestidos, oblongos, biconvexos, de cor salmão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral. Recomenda-se que o medicamento seja ingerido com água. Evite a ingestão do medicamento junto com sucos de fruta.

Rinite alérgica

Adultos e crianças maiores de 12 anos de idade: 60 mg duas vezes ao dia, 120 mg uma vez ao dia ou 180 mg uma vez ao dia.

Urticária

Adultos e crianças maiores de 12 anos de idade: a 180 mg, uma vez ao dia.

Populações especiais:

Não é necessário ajuste de dose de ALLEGRA em pacientes com insuficiência do fígado, ou em idosos.

Não há estudos dos efeitos de ALLEGRA administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral, conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Os eventos adversos mais frequentes relatados em adultos incluem: dor de cabeça (>3%), sonolência, tontura e enjôo (1-3%).

Os eventos adversos que foram relatados durante os estudos controlados envolvendo pacientes com rinite alérgica sazonal e urticária idiopática crônica, com incidência menor do que 1% e similares ao placebo e que foram raramente relatados após a comercialização incluem: fadiga, insônia, nervosismo, alterações do sono ou pesadelos.

Foram relatados raros casos de exantema (erupções cutâneas), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), coceira e alergia tais como: angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), rigidez torácica, dificuldade na respiração (dispnéia), rubor (vermelhidão) e anafilaxia sistêmica (reação alérgica).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista, ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas

A maioria dos relatos de superdose do cloridrato de fexofenadina apresentam informações limitadas. Entretanto, tontura, sonolência e boca seca foram relatados. A dose máxima tolerada de ALLEGRA ainda não foi estabelecida.

Em adultos, dose única de até 800 mg e doses de até 690 mg, duas vezes ao dia, durante 1 mês ou 240 mg diários, durante 1 ano, foram estudadas em voluntários sadios sem o aparecimento de eventos adversos clinicamente significativos quando comparados ao placebo. A dose máxima tolerada de ALLEGRA ainda não foi estabelecida.

Tratamento

Em caso de superdose são recomendadas as medidas usuais sintomáticas e de suporte para remover do organismo o fármaco não absorvido.

A hemodiálise não remove efetivamente o cloridrato de fexofenadina do sangue.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.1300.0258

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo
CRF-SP 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP
CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Ou

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP
CNPJ 02.685.377/0001-57
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Sanofi-Aventis U.S. LLC

10236 Marion Park Drive
Kansas City, MO, 64137
Estados Unidos

Importado e embalado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 02.685.377/0008-23
® Marca Registrada

Atendimento ao Consumidor



0800-703-0014

sac.brasil@sanofi.com



IB 221106G

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. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/03/2014		10451- MEDICAMEN TO NOVO – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2014		10451- MEDICAMEN TO NOVO – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos 60 mg, 120 mg e 180 mg: emb. 10 cp