



XANTINON®

Takeda Pharma Ltda.

Comprimido revestido

100mg + 20mg

Xantinon®

racemetionina, cloreto de colina

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 100 mg (racemetionina) + 20 mg (cloreto de colina). Embalagens com 30 ou 100 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 100 mg de racemetionina e 20 mg de cloreto de colina

Excipientes: croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, amido, celulose microcristalina, crospovidona, hipromelose, hiprolose, macrogol, etilcelulose, triacetina, monoglicerídeos acetilados, ácido oleico, corante laca vermelho 40, corante laca amarelo crepúsculo 6, álcool isopropílico, álcool etílico e água purificada.

1. INDICAÇÕES

No tratamento de transtornos metabólicos hepáticos, como medicação antioxidant para reduzir o estresse oxidativo hepático em casos de doença hepática gordurosa não-alcoólica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia do Xantinon® baseia-se na eficácia dos seus componentes, todos muito bem estudados clinicamente e cujos resultados estão bem descritos em clássicos de farmacologia e de terapêutica. Sobre os agentes lipotrópicos básicos da fórmula existem numerosos estudos. Comprovou-se que o metabolismo e a reciclagem intracelular da metionina requerem a betaina como cofator, relatando-se a importância da betaina na síntese da metionina, principalmente em pacientes com deficiência da vitamina B₁₂¹.

A importância da SAMe (metabólito ativo da metionina) nos distúrbios hepáticos foi relatada em diversas publicações científicas¹⁻⁴.

No tratamento da colestase induzida por doença hepática crônica, a SAMe foi significativamente superior a placebo, melhorando em 50% os escores dos sintomas (prurido, fadiga), da bilirrubina total e conjugada e da fosfatase alcalina⁵. As ações da colina em indivíduos saudáveis e em pacientes foram apresentadas em estudos de revisão, demonstrando que este nutriente é essencial para o funcionamento normal do fígado^{6,7}.

Recentemente tem-se destacado que nas doenças hepáticas, principalmente nas crônicas, ocorrem espécies reativas de oxigênio e de outros radicais livres tóxicos resultantes do estresse oxidativo que contribuem para o dano hepático em vários tipos de hepatopatias, dentre as quais a doença hepática gordurosa não-alcoólica (DHGNA) e a sua forma progressiva, a esteatoepatite não-alcoólica (EHNA), a esteatopatia alcoólica, os processos hepáticos crônicos e as hepatites virais, assim como contribuem para a deterioração do processo patológico^{8,9-11}. Um estudo piloto para a avaliação da evolução do estresse oxidativo hepático em pacientes com doença hepática gordurosa não-alcoólica (esteato-hepatite não-alcoólica) tratados com Xantinon® demonstrou no grupo tratado com o produto ativo uma redução significativa dos valores de glutationa, homocisteína e de malonaldeído ao longo do tratamento, em comparação com placebo. Esses achados podem ser explicados por um aumento da atividade antioxidant hepática determinada por Xantinon® que resultaria em menor lipoperoxidação hepática, comprovando a ação favorável do produto sobre o estresse oxidativo¹². Os autores concluíram que a administração de agentes lipotrópicos com atividade antioxidant, como a metionina e a colina, desempenha um papel importante no tratamento coadjuvante de hepatopatias e de transtornos hepáticos de origem alimentar ou medicamentosa.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Xantinon® é composto por dois aminoácidos – metionina e colina – importantes para o metabolismo lipídico e proteico que ocorre no fígado. Os seus componentes ativos atuam na mobilização e remoção do excesso de gorduras do hepatócito, além de fornecerem grupos metila para a síntese de colina no organismo. Possibilita-se, portanto, a formação dos componentes lipídicos das lipoproteínas plasmáticas, o que facilita o transporte de gorduras pelo fígado. Os aminoácidos presentes em Xantinon® são, ainda, importantes para o metabolismo lipídico e para a síntese e manutenção das membranas celulares, além de participarem de forma relevante da defesa antioxidant intracelular hepática, uma vez que estudos^{13,14} comprovaram que a repleção destes aminoácidos se opõe ao estresse oxidativo

responsável pelo aumento nos produtos de peroxidação celular e de radicais livres e de danos nas membranas celulares, restaurando as funções hepáticas¹³.

Propriedades farmacocinéticas

A metionina, uma vez absorvida, é convertida em SAMe (S-adenosilmotionina). A maior parte da metionina administrada é metabolizada no fígado, cujos tecidos têm a maior atividade específica, embora todos os tecidos possam produzir e utilizar a SAMe. A SAMe é doadora de radicais metila na maioria das reações de transmetilação. A meia-vida estimada da SAMe hepática é de 2,4–5,9 minutos em condições dietéticas normais, e um adulto normal deve produzir 6-8 g de SAMe por dia². A metionina sofre degradação oxidativa no fígado e é eliminada pela via renal¹⁵.

A colina é rapidamente absorvida pelo trato gastrintestinal sob forma inalterada após administração oral; uma parte é metabolizada em trimetilamina pelas bactérias intestinais. Cerca de 98% da colina do sangue e dos tecidos é seqüestrada em fosfatidilcolina, que serve como fonte de “liberação lenta” de colina. A colina passa para o fígado, onde exercerá suas funções fisiológicas. É eliminada pela via renal, sendo 1% sob forma inalterada. É compatível com outros nutrientes e, quando co-administrada, parece favorecer a absorção destes¹⁶⁻¹⁹.

Referências bibliográficas:

1. Maree KA et al. *Internat J Vit Nutr Res* 1989; 59:136-41.
2. Mato JM et al. *Pharmacol Ther* 1997; 17(3):265-80.
3. Avila MA et al. *Alcohol* 2002;27(3):163-7.
4. Lu SC, Tsukamoto H, Mato JM. *Alcohol* 2002;27(3):155-62.
5. Giudici GA et al. In: *Methionine Metabolism: Molecular mechanism and clinical implications*, pp. 67-79, Mato J et al (eds.) CSIC press, Madrid, 1992.
6. Canty DJ, Zeisel SH. *Nutr Ver* 1994; 52(10):327-39.
7. Zeisel SH. *J Am Coll Nutr* 1992; 11(5):473-81.
8. Abdelmalek MF et al. *AJG* 2001; 96(9):2711-7.
9. Kim SK et al. *Food Chem Toxicol* 1998;36:655–661.
10. Barak AJ et al. *Alcohol Clin Exp Res* 1993;17:552–555.
11. Barak AJ et al. *IRCMS Med Sci* 1984;12:866-7.
12. Parise ER et al. Dados em arquivo.
13. Reis KAA et al. *Pediatria* (São Paulo) 2001;23(4):329-39.
14. Lieber CS. *Rocz Akad Med Bialymst* 2005;50:7-20.
15. Methionine. BIAM – Banque de Données Automatisée sur les Médicaments – M.S.- França - <http://www.biam2.org>.
16. Marcus R, Coulston AM. In. Hardman JG, Limbird LE. Goodman & Gilman’s – The pharmacological basis of therapeutic. 10^a ed. McGraw-Hill Co. USA. 2001. p.1765-71.
17. Zeisel SH, Blusztajn JK. *Ann Ver Nutr* 1994;14:269-96.
18. Wurtman RJ et al. *Lancet* 1977; 2(8028):68-9.
19. Choline. BIAM – Banque de Données Automatisée sur les Médicaments – M.S.- França - <http://www.biam2.org>.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não há contraindicação relativa às faixas etárias.

Pacientes pediátricos: Não existem na literatura médica estudos na população infantil, portanto o medicamento não é indicado nessa faixa etária.

Pacientes idosos: Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso destes produtos por pacientes idosos.

Pacientes com insuficiência hepática: O uso de metionina em pacientes com insuficiência hepática grave deve ser feito com cautela, pois pode induzir encefalopatia hepática.

Gravidez e lactação: Categoria C de risco na gravidez – **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram relatados casos de interação medicamentosa com o produto.

Não há restrições quanto à ingestão concomitante de alimentos ou bebidas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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. Xantinon® é um comprimido revestido redondo de superfície lisa e cor vermelha, com odor e sabor característicos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Xantinon® destina-se a uso exclusivo pela via oral. O comprimido revestido deve ser deglutiido por inteiro, com um pouco de líquido.

BULA PARA PROFISSIONAL DA SAÚDE – RDC 47/2009

A posologia recomendada é de três a quatro comprimidos ao dia ou a critério médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Xantinon® é bem tolerado. Ainda não foram relatadas reações adversas com o uso do produto, não sendo, portanto, conhecidas sua intensidade e freqüência.

Em casos de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmCadastro.asp>, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Considerando as características farmacológicas dos componentes do produto, é pouco provável que a eventualidade de ingestão accidental de doses muito acima das recomendadas determine efeitos adversos graves. Caso ocorram, recomenda-se adotar medidas habituais de controle das funções vitais (monitoração cardiorrespiratória, manutenção do balanço hidroeletrolítico, diurese).

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0119

Farm. Resp.: Rafael de Santis

CRF-SP nº 55.728

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5

Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com



XTCR_NSPC_0614_VPS



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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0512672/14-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	N/A	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Todos – adequação RDC 47/09	VP/VPS	100MG + 20MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB MULT) 100MG + 20MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30



XANTINON[®] COMPLEX

Takeda Pharma Ltda.

Solução oral

40mg/ml + 53mg/ml + 50mg/ml

Xantinon® Complex

acetilracemetionina, citrato de colina, betaina

APRESENTAÇÕES

Solução oral de 40 mg/ml (acetilracemetionina) + 53 mg/ml (citrato de colina) + 50 mg/ml (betaína). Embalagens com 12 ou 60 flaconetes de 10 ml ou em frasco de 100 ml.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml da solução oral de Xantinon® Complex contém 40 mg de acetilracemetionina, 53 mg de citrato de colina e 50 mg de betaina.

Excipientes: água purificada, álcool etílico, bicarbonato de sódio, sacarina sódica, essência de framboesa, essência Butter Toff, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, manitol, corante vermelho Ponceau 4R.

A graduação alcoólica de XANTINON® COMPLEX é de 1,54%.

1. INDICAÇÕES

No tratamento de transtornos metabólicos hepáticos, como medicação antioxidante para reduzir o estresse oxidativo hepático em casos de doença hepática gordurosa não alcoólica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de Xantinon® Complex baseia-se na eficácia dos seus componentes, todos muito bem estudados clinicamente e cujos resultados estão bem descritos em clássicos de farmacologia e de terapêutica. Sobre os agentes lipotrópicos básicos da fórmula existem numerosos estudos. Comprovou-se que o metabolismo e a reciclagem intracelular da metionina requerem a betaina como cofator, relatando-se a importância da betaina na síntese da metionina, principalmente em pacientes com deficiência da vitamina B₁₂¹.

A importância da SAMe (metabólito ativo da metionina) nos distúrbios hepáticos foi relatada em diversas publicações científicas¹⁻⁴.

No tratamento da colestase induzida por doença hepática crônica, a SAMe foi significativamente superior a placebo, melhorando em 50% os escores dos sintomas (prurido, fadiga), da bilirrubina total e conjugada e da fosfatase alcalina⁵. As ações da colina em indivíduos saudáveis e em pacientes foram apresentadas em estudos de revisão, demonstrando que este nutriente é essencial para o funcionamento normal do fígado^{6,7}.

Da mesma forma, a betaina teve sua atividade avaliada em vários estudos com pacientes com esteatose hepática não alcoólica e alcoólica, confirmando que a betaina proporciona proteção hepática^{8,9}. Em um estudo com pacientes com esteatose hepática não alcoólica que receberam betaina por um período de 12 meses relatou-se melhora significativa nos níveis séricos das aminotransferases (AST – $p<0,02$; ALT – $p<0,007$), com normalização ou redução >50% em 85% dos pacientes. Mesmo nos casos que não completaram o período de tratamento observou-se redução destas enzimas (ALT – 39%; AST – 38%). Relatou-se, ainda, melhora marcante no grau de esteatose e no estágio de fibrose¹⁰. A eficácia de uma solução oral contendo metionina, colina e betaina foi avaliada em um estudo multicêntrico, duplo-cego e randomizado, que demonstrou o valor clínico da associação¹¹.

Recentemente tem-se destacado que nas doenças hepáticas, principalmente nas crônicas, ocorrem espécies reativas de oxigênio e de outros radicais livres tóxicos resultantes do estresse oxidativo que contribuem para o dano hepático em vários tipos de hepatopatias, dentre as quais a doença hepática gordurosa não alcoólica (DHGNA) e a sua forma progressiva, a esteato-hepatite não alcoólica (EHNA), a esteatopatia alcoólica, os processos hepáticos crônicos e as hepatites virais, assim como contribuem para a deterioração do processo patológico¹⁰⁻¹⁴. Um estudo piloto para a avaliação da evolução do estresse oxidativo hepático em pacientes com doença hepática gordurosa não alcoólica (esteato-hepatite não alcoólica) tratados com Xantinon® Complex demonstrou no grupo tratado com o produto ativo uma redução significativa dos valores de glutationa, homocisteína e malonaldeído ao longo do tratamento, em comparação com placebo. Esses achados podem ser explicados por um aumento na atividade antioxidante hepática determinada por Xantinon® Complex que resultaria em menor lipoperoxidação hepática, comprovando a ação favorável do produto sobre o estresse oxidativo¹⁵. Os autores concluíram que a administração de agentes lipotrópicos com

atividade antioxidante, como a metionina, a colina e a betaina, desempenha um papel importante no tratamento coadjuvante de hepatopatias e de transtornos hepáticos de origem alimentar ou medicamentosa.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Xantinon® Complex é composto por três aminoácidos – metionina, colina e betaina – importantes para o metabolismo lipídico e protéico que ocorre no fígado. Os seus componentes ativos atuam na mobilização e remoção do excesso de gorduras do hepatócito, além de fornecerem grupos metila para a síntese de colina no organismo. Possibilita-se, portanto, a formação dos componentes lipídicos das lipoproteínas plasmáticas, o que facilita o transporte de gorduras pelo fígado. Os aminoácidos presentes em Xantinon® Complex são, ainda, importantes para o metabolismo lipídico e para a síntese e manutenção das membranas celulares, além de participarem de forma relevante da defesa antioxidante intracelular hepática, uma vez que estudos^{16,17} comprovaram que a repleção destes aminoácidos se opõe ao estresse oxidativo responsável pelo aumento dos produtos de peroxidação celular, de radicais livres e de danos nas membranas celulares, restaurando as funções hepáticas¹⁶. A acetilracetametionina é uma forma de administração da metionina e apresenta as mesmas características deste aminoácido essencial^{18,19}.

Propriedades farmacocinéticas

A metionina, uma vez absorvida, é convertida em SAMe (S-adenosilmetionina). A maior parte da metionina administrada é metabolizada no fígado, cujos tecidos têm a maior atividade específica, embora todos os tecidos possam produzir e utilizar a SAMe. A SAMe é doadora de radicais metila na maioria das reações de transmetilação. A meia-vida estimada da SAMe hepática é de 2,4–5,9 minutos em condições dietéticas normais, e um adulto normal deve produzir 6-8 g de SAMe por dia². A metionina sofre degradação oxidativa no fígado e é eliminada pela via renal²⁰. A colina é rapidamente absorvida pelo trato gastrintestinal sob forma inalterada após administração oral; uma parte é metabolizada em trimetilamina pelas bactérias intestinais. Cerca de 98% da colina do sangue e dos tecidos é seqüestrada em fosfatidilcolina, que serve como fonte de “liberação lenta” de colina. A colina passa para o fígado, onde exerce suas funções fisiológicas. É eliminada pela via renal, sendo 1% sob forma inalterada. É compatível com outros nutrientes e, quando coadministrada, parece favorecer a absorção destes²¹⁻²⁴.

A betaina é um componente normal do ciclo da metionina, sendo um doador de grupos *metila* para as reações de transmetilação. É rapidamente absorvida e distribuída através de todo o organismo, alcançando picos de concentração em menos de uma hora. A meia-vida de eliminação foi de 14 h após administração única e de 41 h após doses repetidas por cinco dias. A betaina transforma-se em dimetilglicina (DMG) após as reações bioquímicas de doação de grupos metila. Devido ao intenso metabolismo, somente 4% da dose administrada é eliminada através dos rins²⁵.

Referências bibliográficas:

1. Maree KA et al. *Internat J Vit Nutr Res* 1989; 59:136-41.
2. Mato JM et al. *Pharmacol Ther* 1997; 17(3):265-80.
3. Avila MA et al. *Alcohol* 2002;27(3):163-7.
4. Lu SC, Tsukamoto H, Mato JM. *Alcohol* 2002;27(3):155-62.
5. Giudici GA et al. In: *Methionine Metabolism: Molecular mechanism and clinical implications*, pp. 67-79, Mato J et al (eds.) CSIC press, Madrid, 1992.
6. Carty DJ, Zeisel SH. *Nutr Ver* 1994; 52(10):327-39.
7. Zeisel SH. *J Am Coll Nutr* 1992; 11(5):473-81.
8. Miglio F et al. *Arzneimittelforschung* 2000; 50:722-7.
9. Barak AJ et al. *Alcohol* 1996; 13:395-8.
10. Abdelmalek MF et al. *AJG* 2001; 96(9):2711-7.
11. Strauss E et al. *Hepatology* 1999; 30:436A.
12. Kim SK et al. *Food Chem Toxicol* 1998;36:655-661.
13. Barak AJ et al. *Alcohol Clin Exp Res* 1993;17:552-555.
14. Barak AJ et al. *IRCMS Med Sci* 1984;12:866-7.
15. Parise ER et al. Dados em arquivo.
16. Reis KAA et al. *Pediatria* (São Paulo) 2001;23(4):329-39.
17. Lieber CS. *Roczn Akad Med Bialymst* 2005;50:7-20.
18. Newberne PM et al. *Cancer Res* 1983; 43(suppl.):2426s-2434s.
19. Ortiz P et al. *Ital J Gastroenterol* 1994; 25(3):135-7.
20. Methionine. BIAM – Banque de Données Automatisée sur les Médicaments – M.S.- França - <http://www.biam2.org>.
21. Marcus R, Coulston AM. In. Hardman JG, Limbird LE. Goodman & Gilman’s – The pharmacological basis of therapeutic. 10^a ed. McGraw-Hill Co. USA. 2001. p.1765-71.
22. Zeisel SH, Blusztajn JK. *Annu Ver Nutr* 1994;14:269-96.
23. Wurtman RJ et al. *Lancet* 1977; 2(8028):68-9.
24. Choline. BIAM – Banque de Données Automatisée sur les Médicaments – M.S.- França - <http://www.biam2.org>.
25. Schwahn BC et al. *Br J Clin Pharmacol* 2003;55:6-13.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Não há contraindicação relativa às faixas etárias.

Pacientes pediátricos: Não existem na literatura médica estudos na população infantil, portanto o medicamento não é indicado nessa faixa etária.

BULA PARA PROFISSIONAL DA SAÚDE – RDC 47/2009

Pacientes idosos: Não há restrições ou recomendações especiais com relação ao uso destes produtos por pacientes idosos.

Pacientes com insuficiência hepática: O uso de metionina em pacientes com insuficiência hepática grave deve ser feito com cautela, pois pode induzir encefalopatia hepática.

Gravidez e lactação: Categoria C de risco na gravidez – **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram relatados casos de interação medicamentosa com o produto.

Não há restrições quanto à ingestão concomitante de alimentos ou bebidas.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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. Xantinon® Complex é um líquido límpido, de cor vermelho cereja, com odor e sabor característicos, livre de contaminação visível.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Xantinon® Complex destina-se a uso exclusivo pela via oral.

Posologia:

Flaconetes: administrar um flaconete (10 ml) três vezes ao dia, antes das principais refeições ou a critério médico.

Frasco: administrar 10 ml (duas colheres das de chá) três vezes ao dia, antes das principais refeições ou a critério médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Xantinon® Complex é bem tolerado. Ainda não foram relatadas reações adversas com o uso do produto, não sendo, portanto, conhecidas sua intensidade e freqüência.

Em casos de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmCadastro.asp>, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não foram relatados até o momento sintomas relacionados a superdose.

Considerando as características farmacológicas dos componentes do produto, é pouco provável que a eventualidade de ingestão acidental de doses muito acima das recomendadas determine efeitos adversos graves. Caso ocorram, recomenda-se adotar medidas habituais de controle das funções vitais (monitoração cardiorrespiratória, manutenção do balanço hidroeletrolítico, diurese).

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0119

Farm. Resp.: Rafael de Santis

CRF-SP nº 55.728

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5

Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com



XTCOM_NSPC_1014_VPS



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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0512672/14-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	N/A	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Todos – adequação RDC 47/09	VP/VPS	40MG/ML + 53MG/ML + 50MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100ML 40MG/ML + 53MG/ML + 50MG/ML SOL OR CT 12 FLAC X 10ML 40MG/ML + 53MG/ML + 50MG/ML SOL OR CT 60 FLAC X 10ML
29/10/2014	XXXXXX-XX/x	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2014	N/A	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2014	Adequação a RDC 39.14 – publicação da DCB acetilracemetonina	VP/VPS	40MG/ML + 53MG/ML + 50MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100ML 40MG/ML + 53MG/ML + 50MG/ML SOL OR CT 12 FLAC X 10ML 40MG/ML + 53MG/ML + 50MG/ML SOL OR CT 60 FLAC X 10ML