

# **BULA PROFISSIONAL DA SAÚDE**

## **CEFTAZIDIMA PENTAIRATADA**

**HALEX ISTAR**

**PÓ PARA SOLUÇÃO INJETAVEL  
1 G**

# ceftazidima pentaídratada

## Medicamento genérico - Lei nº 9.787 de 1.999



### IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: ceftazidima pentaídratada

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

1g de pó liofilizado injetável. Caixa com 50 frascos-ampola.

### VIA INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSA

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

ceftazidima pentaídratada (D.C.B.:09370)..... 1,165 g\*

\*equivalente a 1g de ceftazidima

excipiente: carbonato de sódio..... q.s.p..... 1 frasco-ampola

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

**Ceftazidima pentaídratada** está indicado no tratamento de infecções simples ou múltiplas causadas por bactérias sensíveis ou nas circunstâncias que justifiquem seu uso antes da identificação do agente causal.

**Ceftazidima pentaídratada** pode ser usado em monoterapia, como droga de primeira escolha, antes de os resultados dos testes de sensibilidade estarem disponíveis.

Ceftazidima pentaídratada pode ser administrado com um antibiótico anaeróbico, quando se suspeita da presença de *Bacteroides fragilis*.

Em virtude de seu amplo espectro de ação, especialmente contra agentes gram-negativos, está também indicado nas infecções resistentes a outros antibióticos, incluindo aminoglicosídeos e cefalosporinas diversas. Contudo, quando necessário (como, por exemplo, diante de neutropenia grave), pode ser administrado em combinação com aminoglicosídeos ou outros antibióticos betalactâmicos.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

**Ceftazidima pentaídratada** demonstrou eficácia clínica de 94% e bacteriológica, de 68%, quando utilizado em pacientes com sepse bacteriana.

FANG, CT. et al. Safety and efficacy of cefpirome in comparison with ceftazidime in Chinese patients with sepsis due to bacterial infections. *Cancer Chemotherapy*, 46(5): 371-378, 2000.

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

##### Propriedades farmacodinâmicas

**Ceftazidima pentaídratada** é um antibiótico cefalosporínico bactericida, inibidor da síntese da parede celular bacteriana e resistente à maioria das betalactamases produzidas por organismos gram-positivos e gram-negativos e, portanto, ativo contra muitas cepas resistentes à ampicilina e à cefalotina. A ceftazidima é dotada de elevada atividade intrínseca *in vitro*, com estreita faixa de concentração inibitória mínima (CIM) para a maioria dos gêneros e mudanças mínimas na CIM em níveis variados de inóculos. *In vitro*, a atividade da ceftazidima e dos aminoglicosídeos em combinação são aditivas. Há evidências de sinergismo em algumas cepas.

A atividade *in vitro* da ceftazidima estende-se aos seguintes micro-organismos:

Gram-negativos:

*Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas sp.* (incluindo *P. pseudomallei*), *Klebsiella sp.* (incluindo *Klebsiella pneumoniae*), *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii* (*Proteus morganii*), *Proteus rettgeri*, *Providencia sp.*, *Escherichia coli*, *Enterobacter sp.*, *Citrobacter sp.*, *Serratia sp.*, *Salmonella sp.*, *Shigella sp.*, *Yersinia enterocolitica*, *Pasteurella multocida*, *Acinetobacter sp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, *Haemophilus influenzae* (incluindo cepas resistentes à ampicilina) e *H. parainfluenzae* (incluindo cepas resistentes à ampicilina).

Gram-positivos:

*Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis* (cepas sensíveis à meticilina), *Micrococcus sp.*, *Streptococcus pyogenes* (Grupo A, beta-hemolíticos), *Streptococcus* do Grupo B (*Streptococcus agalactiae*), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus sp.*, excetuando-se o *Enterococcus* (*Streptococcus faecalis*).

Cepas anaeróbias:

*Peptococcus sp.*, *Peptostreptococcus sp.*, *Streptococcus sp.*, *Propionibacterium sp.*, *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium sp.*, *Bacteroides sp.* (muitas cepas de *Bacteroides fragilis* são resistentes).

**Ceftazidima pentaídratada** não é ativo *in vitro* contra estafilococos resistentes à meticilina, *Enterococcus (Streptococcus) faecalis* e muitos outros enterococos, *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter sp.* e *Clostridium difficile*.

#### Propriedades farmacocinéticas

##### Absorção

Após injeção intramuscular de 500 mg e 1 g, prontamente são atingidos níveis máximos de 18 e 37mg/L, respectivamente; e cinco minutos após injeção intravenosa direta de 500 mg, 1 g e 2 g, são alcançados níveis séricos de 46, 87 e 170 mg/L, respectivamente.

##### Distribuição

Concentrações terapeuticamente ativas são detectadas no soro, mesmo 8 a 12 horas após a administração intramuscular ou intravenosa. A ligação da ceftazidima às proteínas do soro é baixa, situando-se em torno de 10%.

Concentrações excessivas aos níveis inibitórios mínimos para patógenos comuns são detectadas nos ossos, coração, bile, saliva, humor aquoso e líquidos sinovial, pleural e peritoneal. A ceftazidima atravessa a placenta rapidamente e é excretada no leite materno.

Na ausência de inflamação, a ceftazidima não atravessa com facilidade a barreira hematoencefálica, resultando em baixos níveis de ceftazidima no líquido cefalorraquídiano. Todavia, na vigência de inflamação das meninges, são atingidos níveis terapêuticos de 4 a 20 mg/L ou mais no líquido cefalorraquídano.

##### Metabolismo

A ceftazidima não é metabolizada no organismo.

##### Eliminação

Os níveis séricos obtidos após a administração parenteral são elevados e prolongados, diminuindo com meia-vida de aproximadamente duas horas. A ceftazidima é excretada pela urina sob forma ativa, através de filtração glomerular. Cerca de 80 a 90% da dose são recuperados na urina em 24 horas.

Em pacientes com insuficiência renal, a eliminação de ceftazidima é diminuída, devendo por isso ser reduzida a dose (ver Posologia - Insuficiência renal).

Tendo em vista que a quantidade excretada pela bile é inferior a 1%, o teor de droga que chega ao intestino é mínimo.

## 4. CONTRAINDICAÇÕES

**Ceftazidima pentaídratada** é contraindicado para uso em pacientes comprovadamente hipersensíveis a antibióticos cefalosporínicos ou a qualquer componente da fórmula.

#### Uso na Gravidez: categoria de risco B.

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

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como para os demais antibióticos betalactâmicos, antes de instituída terapia com **Ceftazidima pentaídratada** deve ser pesquisada história de reações de hipersensibilidade à ceftazidima, às cefalosporinas, às penicilinas ou outras drogas. **Ceftazidima pentaídratada** deve ser administrado com cautela especial a pacientes com história de reação alérgica a penicilinas ou outros betalactâmicos. Na eventualidade da ocorrência de reação alérgica ao **Ceftazidima pentaídratada**, interromper o tratamento. Reações mais graves de hipersensibilidade podem requerer o uso de adrenalina, hidrocortisona, anti-histamínico ou a adoção de outras medidas de emergência.

Tratamento simultâneo com altas doses de cefalosporinas e drogas nefrotóxicas como, por exemplo, aminoglicosídeos e diuréticos potentes (por exemplo, furosemida) pode afetar, adversamente, a função renal. A experiência clínica demonstrou ser pouco provável a ocorrência de problemas associados a **Ceftazidima pentaídratada** quando utilizado na dose terapêutica normal. Não existem evidências de que **Ceftazidima pentaídratada** afeta a função renal quando é utilizado em doses habituais.

A ceftazidima é excretada pelos rins e, portanto, a dosagem deve ser reduzida de acordo com o grau de insuficiência renal (ver Posologia - Insuficiência renal). Ocasionalmente, sequelas neurológicas têm sido relatadas em casos nos quais a dosagem não foi reduzida apropriadamente em pacientes com insuficiência renal (ver Posologia - Insuficiência renal e Reações Adversas).

Como com outras cefalosporinas e penicilinas de largo espectro, algumas cepas de *Enterobacter sp.* e *Serratia sp.*, inicialmente sensíveis, podem desenvolver resistência durante o tratamento com ceftazidima. Testes periódicos de sensibilidade devem ser considerados quando clinicamente apropriado, durante o tratamento de infecções por esses micro-organismos.

Como com os demais antibióticos de largo espectro, o uso prolongado de **Ceftazidima pentaídratada** pode resultar no aparecimento de microorganismos não-sensíveis (por exemplo, cándida, enterococos), o que pode requerer interrupção do tratamento ou adoção de medidas apropriadas. A reavaliação da condição do paciente é essencial.

Foram reportados casos de colite pseudomembranosa com o uso de antibióticos, cuja gravidade pode variar de leve à fatal. Entretanto, é importante considerar este diagnóstico em pacientes que desenvolvem diarréia durante ou após o uso de antibióticos. Se ocorrer diarréia prolongada ou significativa ou o paciente apresentar cólicas abdominais, o tratamento deve ser descontinuado imediatamente e o paciente deve ser posteriormente examinado.

#### Incompatibilidades

**Ceftazidima pentaídratada** é menos estável na solução de bicarbonato de sódio (que não é recomendada como diluente) do que em outras soluções intravenosas. **Ceftazidima pentaídratada** e aminoglicosídeos não devem ser misturados no mesmo circuito de infusão ou seringa. Tem-se relatado precipitação quando a vancomicina é adicionada à ceftazidima em solução. Portanto, é prudente lavar os circuitos de infusão e as linhas intravenosas entre a administração desses dois agentes.

#### Populações especiais

##### - Idosos

Devido à redução do *clearance* da ceftazidima em pacientes idosos com doença aguda, a dose diária de ceftazidima não deve, normalmente, exceder 3 g, especialmente naqueles com mais de 80 anos.

### **Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não foram reportados efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

### **Gravidez e lactação**

Ainda que não haja evidência experimental de efeitos embriopáticos ou teratogênicos, a administração de ceftazidima – como de qualquer droga - deve ser feita com cuidado nos primeiros meses de gestação (bem como logo após o nascimento). A ceftazidima é excretada em pequenas proporções pelo leite humano e, por isso, aconselha-se precaução quando de sua administração a lactantes.

### **Uso na Gravidez: categoria de risco B.**

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

### **Precauções farmacotécnicas**

**Ceftazidima pentaídratada** é compatível com a grande maioria das soluções parenterais comumente utilizadas (ver Advertências e Precauções - Incompatibilidades). A solução de Ceftazidima pentaídratada, em concentrações de 1 mg/mL a 40 mg/mL, é compatível com a solução de Cloreto de sódio a 0,9%.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Interações com medicamentos

A administração de antibióticos cefalosporínicos com drogas nefrotóxicas pode afetar a função renal (ver Advertências e Precauções).

Demonstrou-se que o cloranfenicol antagoniza a ação de cefalosporinas *in vitro*. Se houver necessidade de administração concomitante de cloranfenicol, deve ser considerada a possibilidade de antagonismo.

Assim como com outros antibióticos, a ceftazidima pode afetar a flora intestinal, levando à baixa reabsorção de estrogênio e à redução da eficácia de contraceptivos orais combinados.

Interações com exames laboratoriais

A ceftazidima não interfere na dosagem de creatinina pelo ensaio do picrato alcalino, bem como nos testes enzimáticos para glicosúria.

Por outro lado, pode ocorrer uma fraca interferência nos métodos de redução do cobre (métodos de Benedict, Fehling e Clinitest) para glicosúria.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

### **Cuidados de armazenamento**

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C) protegido da luz e umidade. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

**Após o preparo, manter por 18 horas em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C) ou por sete dias quando guardado sob refrigeração (entre 2°C e 8°C).**

### **Aspectos físicos / Características organolépticas**

**Ceftazidima pentaídratada** é um pó cristalino branco ou quase branco, praticamente sem odor, estéril e apirogênico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **Modo de uso**

**Ceftazidima pentaídratada** é compatível com os fluidos intravenosos mais comumente utilizados, excetuando-se o bicarbonato de sódio (ver Advertências e Precauções - Incompatibilidades).

O frasco-ampola de **Ceftazidima pentaídratada** é lacrado sob pressão reduzida.

Quando o produto é dissolvido, ocorre liberação de dióxido de carbono, o que acarreta pressão positiva. Pequenas bolhas de dióxido de carbono podem se formar na solução constituída e devem ser ignoradas.

**Ceftazidima pentaídratada** 1 g pode ser administrado por via intravenosa e intramuscular.

Os locais recomendados para injeção intramuscular são: o quadrante superior lateral do glúteo maior e a parte lateral da coxa.

A solução deve ser preparada como especificado a seguir:

Frasco	Uso	Conteúdo do diluente a ser adicionado (mL)	Concentração aproximada (mg/mL)
1 g	Intramuscular	3 mL	260
1 g	Intravenoso	10 mL	90
1 g	Infusão intravenosa	50 mL *	20

\* A adição deve ser realizada em dois estágios.

Preparação das soluções para injeção intramuscular e intravenosa:

1) Introduzir a agulha da seringa através da tampa do frasco e injetar o volume recomendado de diluente (água para injetáveis ou cloreto de sódio 0,9%);

2) Retirar a agulha e agitar o frasco-ampola para formar uma solução clara;

3) Inverter o frasco-ampola. Com o êmbolo da seringa completamente comprimido, introduzir a agulha na solução. Aspirar o volume total da solução para dentro da seringa, assegurando-se de que a agulha aspire somente a solução. Pequenas bolhas de CO<sub>2</sub> (gás) devem ser desprezadas.

Preparação das soluções para infusão intravenosa:

Prepare utilizando um total de 50 mL do diluente (água para injetáveis ou cloreto de sódio) compatível, adicionado em dois estágios, conforme abaixo:

- 1) Introduzir a agulha da seringa através da tampa do frasco-ampola e injetar 10 mL do diluente (água para injetáveis ou cloreto de sódio 0,9%);
- 2) Retirar a agulha e agitar o frasco-ampola para formar uma solução clara;
- 3) Para preservar a esterilidade do produto é importante não inserir a segunda agulha para liberar o gás antes de o produto estar dissolvido. Introduzir uma segunda agulha na tampa do frasco para retirar o gás e liberar a pressão no interior do frasco;
- 4) Transferir a solução reconstituída para o recipiente final de administração (ex.: minibolsa ou reservatório de equipamento microgotas) totalizando um volume mínimo de 50 mL. Administrar por infusão intravenosa durante 15-30 minutos.

Cuidados de conservação depois de aberto:

Após o preparo, manter por 18 horas em temperatura ambiente (15 a 30° C) ou por sete dias quando guardado sob refrigeração (entre 2°C e 8°C).

**Posologia**

**Ceftazidima pentaídratada** deve ser usado exclusivamente por via parenteral, variando a dose em função da gravidade, sensibilidade, local e tipo de infecção, bem como da idade e da função renal dos pacientes.

**Adultos**

A dose varia de 1 g a 6 g diários subdivididos em duas ou três doses, administradas através de injeção intravenosa ou intramuscular. Para as infecções do trato urinário e naquelas de menor gravidade, a dose de 500 mg ou 1 g de 12/12 horas é geralmente satisfatória. Para a maioria das infecções, as doses ideais são de 1 g de 8/8 horas ou 2 g de 12/12 horas.

Nas infecções mais graves, especialmente em pacientes imunossuprimidos, incluindo os neutropênicos, deve ser administrada a dose de 2 g de 8/8 ou 12/12 horas.

Nos adultos com mucoviscidose e portadores de infecção pulmonar por *Pseudomonas*, serão necessárias posologias elevadas, ou seja, de 100 a 150 mg/kg/dia, subdivididas em três doses.

Em adultos com função renal normal, até 9 g/dia têm sido administrados com segurança.

**Recém-nascidos e lactentes até 2 meses de idade**

25 a 60 mg/kg/dia divididos em duas aplicações. No recém-nascido, a meia-vida sérica da ceftazidima pode ser três a quatro vezes maiores que no adulto.

**Lactentes e crianças maiores de 2 meses**

A posologia usual para crianças com mais de 2 meses é de 30 a 100 mg/kg/dia, divididos em duas ou três doses. Doses maiores que 150 mg/kg/dia, até um máximo de 6 g/dia, divididas em três doses, podem ser administradas a crianças imunocomprometidas, com mucoviscidose ou, ainda, com meningite.

**Idosos**

Devido à redução do *clearance* da ceftazidima em pacientes idosos com doenças agudas, a dose diária de ceftazidima não deve normalmente, exceder 3 g, especialmente naqueles com mais de 80 anos.

**Pacientes com insuficiência renal**

**Ceftazidima pentaídratada** é excretado inalterado pelos rins. Assim sendo, nos pacientes com função renal comprometida, recomenda-se que a dose seja reduzida. Nos pacientes com suspeita de insuficiência renal pode ser instituída dose inicial de 1 g de **Ceftazidima pentaídratada**. Nestes casos, recomenda-se estimar a velocidade de filtração glomerular (VFG) a fim de determinar a dose de manutenção, como mostrado na tabela abaixo:

Doses de manutenção recomendadas na insuficiência renal:

Clearance de creatinina (mL/min)	Creatinina sérica aproximada µmol/L (mg/dL)	Dose unitária recomendada (g)	Frequência das doses (horas)
> 50	< 150 (<1,7)	Dose normal	Dose normal
50 a 31	150 a 200 (1,7 a 2,3)	1,0	12
30 a 16	200 a 350 (2,3 a 4,0)	1,0	24
15 a 6	350 a 500 (4,0 a 5,6)	0,5	24
<5	> 500 (>5,6)	0,5	48

Nos pacientes com infecção grave, as doses unitárias podem ser aumentadas em 50%, ou a frequência de administração pode ser aumentada apropriadamente.

Em tais pacientes recomenda-se monitorar os níveis séricos de ceftazidima de modo que não excedam 40 mg/L.

Nas crianças, o *clearance* de creatinina deve ser ajustado em função da área de superfície corporal ou da massa muscular.

**Uso na hemodiálise**

A meia-vida sérica da ceftazidima durante hemodiálise varia de três a cinco horas. A dose de manutenção apropriada, dada na tabela anterior, deverá ser repetida após cada sessão.

**Uso na diálise peritoneal**

**Ceftazidima pentaídratada** pode também ser usado na diálise peritoneal e na diálise peritoneal ambulatorial contínua, tanto por via intravenosa como incorporado ao líquido de diálise (geralmente 125 mg a 250 mg/2 litros da solução de diálise).

Para pacientes com insuficiência renal em hemodiálise arteriovenosa contínua ou com elevado fluxo de hemofiltração em unidades de terapia intensiva, deve-se administrar 1 g/dia em dose única ou em doses fracionadas. Para um baixo fluxo de hemofiltração, deve-se adotar a dosagem recomendada para os pacientes com insuficiência renal.

Siga as recomendações de dosagem das tabelas abaixo, para pacientes em hemofiltração venovenosa e hemodiálise venovenosa:

Orientação de dosagem de ceftazidima em hemofiltração venovenosa continua

Função renal residual ( <i>clearance</i> de creatina em mL/min)	Dose da manutenção (mg) para uma taxa de ultrafiltração (mL/min) de a :			
	5	16,7	33,3	50
0	250	250	500	500
5	250	250	500	500
10	250	500	500	750
15	250	500	500	750
20	500	500	500	750

a Dose de manutenção a ser administrada a cada 12 horas

Orientação de dosagem de ceftazidima durante hemodiálise venovenosa

Função renal residual ( <i>clearance</i> de creatina em mL/min)	Dose da manutenção (mg) para taxa a :					
	1,0 litro/h			2,0 litros/h		
	Taxa de ultrafiltração (litro/h)		Taxa de ultrafiltração (litro/h)			
0	0,5	1,0	2,0	0,5	1,0	2,0
5	500	500	500	500	500	750
10	500	500	750	500	500	750
15	500	750	750	750	750	1000
20	750	750	1000	750	750	1000

a Dose de manutenção a ser administrada a cada 12 horas

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Os dados de amplos estudos clínicos (internos e publicados) foram usados para determinar a frequência das reações adversas desde muito comum até muito rara.

As frequências atribuídas para todas as reações adversas foram principalmente determinadas usando dada pós-comercialização e se referem mais a uma taxa de relatos do que a uma frequência verdadeira.

**Reações comuns (>1/100 a <1/10):** eosinofilia e trombocitose; flebite ou tromboflebite com administração IV; diarreia; elevação discreta de uma ou mais enzimas hepáticas, ALT (TGP), AST (TGO), LDH, GAMA GT e fosfatase alcalina; erupção máculo-papular ou urticariforme; dor e/ou inflamação após administração intramuscular; teste de Coombs positivo (o teste de Coombs positivo é observado em cerca de 5% dos pacientes e pode interferir nos testes de compatibilidade sanguínea).

**Reações incomuns (>1/1000 a <1/100):** candidíase (incluindo vaginite e candidíase na boca); leucopenia, neutropenia e trombocitopenia; dor de cabeça e vertigem; náusea, vômito, dor abdominal e colite. Como ocorre com outras cefalosporinas, a colite pode estar associada ao *Clostridium difficile* e apresentar-se como colite pseudomembranosa (Ver Advertências e Precauções); prurido; febre; como ocorre com algumas outras cefalosporinas, foram observadas elevações de ureia e de nitrogênio ureico e/ou creatinina no sangue.

**Reações muito raras (<1/10.000):** linfocitose, anemia hemolítica e agranulocitose; anafilaxia (incluindo roncoespasmo e/ou hipotensão); parestesia; gosto ruim na boca; icterícia; angiodema, eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

\* Há relatos de sequelas neurológicas, incluindo tremor, mioclonia, convulsões, encefalopatia e coma em pacientes com disfunção renal, nos quais as doses de ceftazidima não tenham sido apropriadamente reduzidas.

Em casos de eventos adversos, notifique-os ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

## 10. SUPERDOSE

Tratamento

Os níveis séricos de ceftazidima são reduzidos através de hemodiálise ou diálise peritoneal.

Sintomas e sinais

A superdosagem pode levar a sequelas neurológicas, incluindo encefalopatia, convulsões e coma.

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

**DIZERES LEGAIS**

Reg. MS nº: 1.0311.0138

Resp. Técnico: Viviane Desideri - CRF-GO nº 2362.

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**FABRICADO POR:**

**Indústria Brasileira**

**EUROFARMA LABORATÓRIO LTDA**

Rua Enéas Luis Carlos Barbante, 216, Freguesia do Ó, CEP: 02911-000, na cidade de São Paulo, no Estado de São Paulo.

**REGISTRADO POR:**



**HALEXSTAR**  
Indústria Farmacêutica

Br 153 Km 3 Chácara Retiro Goiânia-GO CEP 74665-833  
Tel.: (62) 3265 6500 Fax: (62) 3265 6505 SAC: 0800 046 6500  
C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 Insc. Estadual: 10.001.621-9  
sac@halestar.com.br www.halestar.com.br  
Indústria Brasileira

**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PROFISSIONAL DA SAÚDE**

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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
----	-----	10459 - Genérico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2013	0962416/1 3-3	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2013	Adequação de todos os itens à bula padrão conforme preconizado na resolução RDC 47/2009.	VPS	pó liofilizado injetável caixa com 50 frascos ampola