

ENIAGOR[®]

Apsen Farmacêutica S.A.
Solução capilar
50 mg/mL



ENIAGOR[®]

minoxidil

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Solução capilar 50 mg/mL - 1 frasco refil contendo 50 mL.

Solução capilar 50 mg/mL - 1 frasco contendo 50 mL com válvula spray ou 1 conta-gotas.

Solução capilar 50 mg/mL - 1 frasco contendo 100 mL com 1 conta-gotas.

Solução capilar 50 mg/mL - 2 frascos contendo 50 mL com 1 válvula spray.

Solução capilar 50 mg/mL - 3 frascos contendo 50 mL com 1 válvula spray.

USO TÓPICO

USO ADULTO EXCLUSIVO PARA USO MASCULINO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução capilar de Eniagor[®] 5% contém:

minoxidil 50 mg

excipientes q.s.p..... 1 mL

Excipientes: propilenoglicol, álcool etílico, hidróxido de sódio*, ácido clorídrico* e água purificada.

*hidróxido de sódio e ácido clorídrico podem ser adicionados no momento da produção para ajustar o pH.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Eniagor[®] 5% (minoxidil) é indicado no tratamento da alopecia androgênica (calvície hereditária) em homens adultos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de minoxidil 5% foi avaliada em um estudo clínico fase III conduzido durante 48 semanas de tratamento.

Neste estudo, minoxidil 5% solução tópica foi comparado com o veículo sem o princípio ativo (minoxidil) e também com minoxidil 2% solução tópica.

O principal critério de eficácia foi o crescimento não-velo em 1,0 cm² na área de referência afetada no vértice do escalpo. Neste estudo, as principais mudanças observadas neste parâmetro foram geradas pelo princípio ativo. A dose efetiva foi demonstrada. Os resultados estão resumidos na tabela abaixo.

As principais mudanças no resultado (não-velo) em 1,0 cm² no vértice do escalpo comparado com o padrão:

| | Minoxidil 5% (n=139) | Minoxidil 2% (n=142) | Veículo (n=71) | Comparação |
|---------|--|-------------------------|-------------------|-------------------|
| Padrão | 151,16 | 143,6 | 152,4 | |
| Semanas | Principal mudança em relação ao padrão | | | |
| 8 | +29,7 | +24,9 | +14,3 | 5% > 2% > veículo |
| 16 | +35,3 | +29,8 | +15,3 | 5% > 2% > veículo |
| 32 | +29,0 | +22,2 | +7,7 | 5% > 2% > veículo |
| 48 | +18,6 | +12,7 | +3,9 | 5% > 2% > veículo |

A eficácia foi confirmada através da comparação de fotografias tiradas em vários períodos diferentes do tratamento comparado ao padrão.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS

São necessários no mínimo dois meses de aplicação diária de Eniagor® 5% (minoxidil), duas vezes ao dia, para que se evidencie o crescimento capilar esperado. Para alguns homens, são necessários pelo menos quatro meses para a obtenção de resultados. O tempo necessário para que sejam alcançados os melhores resultados varia de acordo com o caso de cada paciente. A quantidade de cabelo que crescerá novamente varia de pessoa para pessoa.

Se a aplicação de Eniagor® 5% (minoxidil) for suspensa, o nascimento de cabelos novos será interrompido. Ocorre então um efeito reversível e, dentro de três a quatro meses, pode-se voltar ao aspecto anterior ao início do tratamento.

O exato mecanismo pelo qual Eniagor® 5% (minoxidil) estimula o crescimento do cabelo ainda não é conhecido, mas o Eniagor® 5% (minoxidil) pode reverter o processo de queda de cabelos em portadores de alopecia androgênica, quando aplicado localmente.

PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Não foram detectadas evidências de efeitos sistêmicos durante o tratamento com minoxidil 5%, o que reflete sua fraca absorção, cuja média é de aproximadamente 1,7% (entre 0,3% a 4,5%) a partir do couro cabeludo intacto normal. Sua absorção é de, aproximadamente, 2% quando aplicado topicamente sobre o couro cabeludo raspado de pacientes hipertensos. O aumento da quantidade do fármaco aplicado ou da frequência da aplicação do produto também resulta em aumento da absorção. O uso de Eniagor® 5% (minoxidil) em áreas que estejam sob oclusão (curativo plástico), queimadas pelo sol, e o aumento da superfície da área de aplicação, tem um efeito mínimo ou nenhum efeito sobre a absorção do minoxidil tópico. Os resultados dos extensivos estudos farmacocinéticos indicaram que os três fatores mais importantes que determinam o aumento da absorção do minoxidil tópico são: aumento da magnitude da dose aplicada, aumento da frequência de administração e diminuição do estrato córneo (barreira protetora).

Os níveis séricos de minoxidil e seus efeitos sistêmicos, a partir de aplicação tópica de Eniagor® 5% (minoxidil), são determinados pela taxa de absorção do fármaco através da pele.

Aproximadamente 95% do fármaco absorvido sistemicamente, é eliminado em quatro dias, após interrupção da administração tópica do produto. O Eniagor® 5% (minoxidil) e seus metabólitos são eliminados principalmente através da urina.

Eniagor[®] 5% (minoxidil) não previne a queda de cabelo decorrente do uso de alguns medicamentos prescritos ou não, de problemas nutricionais graves (baixa concentração sérica de ferro e alta concentração de vitamina A), hipotireoidismo, quimioterapia ou doenças que causam cicatrizes no couro cabeludo.

Adicionalmente, Eniagor[®] 5% (minoxidil) não evita a queda de cabelo devido a danos como cicatrizes ou queimaduras profundas causadas por produtos ou métodos de tratamento capilar ou estético.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Eniagor[®] 5% (minoxidil) é contraindicado a pacientes com história de hipersensibilidade ao minoxidil ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se verificar se o couro cabeludo apresenta-se saudável e normal antes de usar Eniagor[®] 5% (minoxidil).

Se a vermelhidão e/ou irritação do couro cabeludo persistir, devem ser instituídas medidas adequadas.

Eniagor[®] 5% (minoxidil) não é recomendado nos casos de perda repentina ou fragmentada de cabelos, nos casos de calvície completa ou perda completa dos cabelos do corpo inteiro e nos casos em que a queda de cabelos é devido ao uso de algum medicamento, deficiências alimentares, quimioterapia, enfermidades ou situações que causam danos ao couro cabeludo.

Eniagor[®] 5% (minoxidil) não deve ser usado concomitantemente com outros agentes tópicos, incluindo tretinoína, ditranol ou outros que aumentem a absorção cutânea do Eniagor[®] 5% (minoxidil). O mesmo se aplica a inflamações ou outras afecções dermatológicas, nas quais a diminuição da integridade da barreira epidérmica pode aumentar a absorção percutânea do Eniagor[®] 5% (minoxidil).

Este medicamento contém ÁLCOOL.

Eniagor[®] 5% (minoxidil) contém uma base alcoólica que pode causar ardência, queimação e irritação nos olhos. No caso de contato acidental com superfícies sensíveis (olhos, pele escoriada e mucosas), a área deve ser lavada com grande quantidade de água fria corrente. A inalação da névoa do spray deve ser evitada. A ingestão acidental da solução pode provocar efeitos adversos graves.

Como Eniagor[®] 5% (minoxidil) contém álcool em sua formulação, é um produto inflamável. O paciente não deve aplicar o produto enquanto estiver fumando ou na presença de fontes incandescentes. Tomar cuidado principalmente quando estiver usando o spray.

Eniagor[®] 5% (minoxidil) não deve ser usado em pacientes do sexo feminino. Estudos clínicos demonstraram que o uso do minoxidil a 5% não proporciona melhores resultados que a solução tópica a 2% em mulheres. Pode ocorrer crescimento facial de cabelos em algumas delas. Além disso, o uso do produto pode ser prejudicial durante a gravidez e lactação.

Em alguns pacientes ocorreu mudança na cor e/ou textura do cabelo.

Hipertricose em crianças após exposição tópica acidental ao minoxidil:

Casos de hipertricose em bebês foram relatados após contato da pele dessas crianças com áreas onde pacientes aplicaram minoxidil tópico. A hipertricose foi reversível, em poucos meses, com a suspensão do contato desses bebês com o minoxidil tópico. Deve-se, portanto, evitar que as crianças entrem em contato com locais de aplicação desse medicamento.

A eficácia deste medicamento depende da capacidade funcional do paciente.

EFEITOS NA HABILIDADE DE DIRIGIR E OPERAR MÁQUINAS.

Não há evidências de que Eniagor® 5% (minoxidil) possa afetar a habilidade do paciente de dirigir ou operar máquinas.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

A segurança e eficácia deste produto em pacientes menores de 18 anos e maiores de 65 anos de idade, não foram estudadas até o presente momento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas associadas ao uso concomitante de medicamentos sistêmicos e Eniagor® 5% (minoxidil). O estrato córneo controla e limita a taxa de absorção do minoxidil tópico. Medicamentos de uso local, como por exemplo a tretinoína e o ditranol, capazes de atravessar a barreira córnea, podem levar a um aumento da absorção de minoxidil tópico, quando aplicados concomitantemente.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Eniagor® 5% (minoxidil) apresenta-se como um líquido límpido incolor a amarelado.

Eniagor® 5% (minoxidil) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), protegido da luz, do calor e da umidade. Feche bem o frasco após o uso.

Frasco contendo 50 mL: Após aberto, válido por 25 dias.

Frasco contendo 100 mL: Após aberto, válido por 50 dias.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de 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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO

Cada mL da solução capilar de Eniagor® 5% (minoxidil) contém 50 mg de minoxidil.

Aplicar uma dose total de 1 mL (6 borrifadas) de Eniagor[®] 5% (minoxidil) no couro cabeludo, sobre a área calva e áreas circunvizinhas, duas vezes ao dia, iniciando a aplicação no centro da área afetada. Após a aplicação de Eniagor[®] 5% (minoxidil), lavar bem as mãos. A dose total diária não deve exceder 2 mL (12 borrifadas) ou duas aplicações diárias (1 mL pela manhã e 1 mL à noite).

Não é necessário lavar os cabelos antes de usar Eniagor[®] 5% (minoxidil). Porém, se os cabelos forem lavados antes da aplicação, não se deve utilizar xampu com silicone; utilizar um xampu suave. Aplicar Eniagor[®] 5% (minoxidil) apenas quando o cabelo e o couro cabeludo estiverem perfeitamente secos.

Deve-se esperar pelo menos quatro horas após a aplicação de Eniagor[®] 5% (minoxidil) para lavar os cabelos novamente.

O uso de secador de cabelos, géis, cremes ou sprays para os cabelos não diminui o efeito de Eniagor[®] 5% (minoxidil).

O uso de tinturas ou permanentes não interfere na ação de Eniagor[®] 5% (minoxidil). Apesar disso, a fim de evitar qualquer irritação local, o paciente deve assegurar-se de que não haja Eniagor[®] 5% (minoxidil) no couro cabeludo antes de aplicar qualquer produto químico. Para melhores resultados, o paciente não deve aplicar Eniagor[®] 5% (minoxidil) no mesmo dia em que ele aplicou esses produtos químicos.

Lavar bem as mãos após a aplicação de Eniagor[®] 5% (minoxidil).

Se o paciente suspender a aplicação de Eniagor[®] 5% (minoxidil), o nascimento de cabelos novos será interrompido. Ocorrerá então um efeito reversível e, dentro de três a quatro meses sem tratamento, pode-se voltar ao aspecto anterior ao início do tratamento.

Bomba spray: Direcione o frasco para o centro da área calva, pressione a válvula uma vez e espalhe Eniagor[®] 5% (minoxidil) com a ponta dos dedos até atingir toda a área a ser tratada. Repita até o total de seis vezes para completar a dose de 1 mL da solução.

Conta-gotas: Encha o conta-gotas com a solução de Eniagor[®] 5% (minoxidil) até a marca de 1 mL, aplique o conteúdo no couro cabeludo e espalhe com a ponta dos dedos até atingir toda a área calva.

Para a apresentação em refil, é necessária a utilização da válvula spray ou do conta-gotas adquiridos na primeira compra do medicamento. A válvula spray e o conta-gotas poderão ser utilizados no máximo em 3 frascos, devendo ser trocada após esse período.

Atenção: utilizar a apresentação refil **sem a válvula spray ou o conta-gotas** não garante a dose preconizada para o tratamento (6 borrifadas ou 1 ml por aplicação), colocando em risco a eficácia e segurança do produto.

ATENÇÃO: há possibilidade de ocorrer entupimento ou mau funcionamento da válvula ou do aplicador devido à cristalização do produto. Desta forma, se o produto for utilizado diariamente, corretamente conforme posologia e orientação médica, até o término do tratamento, esta condição é minimizada.

Após a utilização do produto, limpar a parte externa do aplicador (válvula spray ou conta-gotas) antes de armazenar o produto.

DOSE OMITIDA

Caso o paciente esqueça de administrar Eniagor[®] 5% (minoxidil) no horário estabelecido, deve fazê-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de administrar a próxima dose, deve desconsiderar a dose esquecida e utilizar a próxima. Neste caso, o paciente não deve utilizar a dose duplicada para compensar doses esquecidas.

O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Minoxidil 5% tem sido usado por milhares de pacientes envolvidos em estudos clínicos controlados por placebo. Com exceção das reações dermatológicas, devido à intolerância cutânea à formulação tópica (por exemplo: irritação, coceira, dermatite leve do couro cabeludo), não houve reações individuais ou reações sistêmicas significativas ou clinicamente diferentes quando se comparou o grupo tratado com minoxidil 5% e o grupo placebo. Em estudos comparativos entre minoxidil 5%, 2% e placebo, efeitos dermatológicos em fêmeas foram mais frequentes no grupo de minoxidil 5%. Os eventos dermatológicos foram do mesmo tipo e gravidade, tanto no grupo que recebeu minoxidil 2% quanto no grupo que recebeu minoxidil 5%. No entanto, a incidência foi maior no que recebeu minoxidil 5%. Também não ocorreu aumento de risco devido a eventos médicos relacionados ao uso de minoxidil pelos pacientes, tanto em relação ao sistema cardiovascular e eventos metabólicos quanto em outros sistemas e órgãos.

Os eventos comuns (entre $>1/100$ e $< 1/10$) já relatados com minoxidil 5% incluem: hipertricose (inclusive na face de mulheres), eritema local, coceira, pele seca/descamação do couro cabeludo e exacerbação da perda de cabelos. Alguns pacientes relataram aumento do desprendimento capilar após o início do tratamento com minoxidil 5%. Tal fato ocorreu, muito provavelmente, devido à ação de minoxidil 5% em provocar a transferência dos cabelos da fase de repouso ou telógeno para a fase de crescimento ou anágeno (os cabelos velhos caem enquanto novos crescem no lugar). Esse aumento temporário do desprendimento capilar geralmente ocorre de duas a seis semanas após o início do tratamento e diminui dentro de algumas semanas. Caso persista por mais de duas semanas, o paciente deve descontinuar o uso de Eniagor[®] 5% (minoxidil).

Também foram observados, embora muito raramente ($\leq 1/10.000$), os seguintes efeitos indesejáveis: dermatite alérgica de contato, foliculite e seborréia. O uso extensivo de minoxidil tópico não mostrou a ocorrência de absorção de quantidade suficiente para causar efeitos sistêmicos. Porém, pode haver maior absorção devido ao uso abusivo do produto, ou à variação individual e sensibilidade exagerada levando, pelo menos teoricamente, a um efeito sistêmico. Nesse caso, existe a possibilidade da ocorrência de efeitos adversos, tais como: taquicardia, angina, debilidade ou vertigem, ganho de peso repentino, suor das mãos e pés e edema. Embora esses efeitos não tenham sido associados ao uso tópico de minoxidil 5%, o tratamento deve ser interrompido e, se necessário, tratamento adequado deve ser instituído.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não há casos conhecidos de superdose resultante da administração tópica de Eniagor[®] 5% (minoxidil).

A ingestão acidental de Eniagor[®] 5% (minoxidil) pode produzir efeitos sistêmicos relacionados à ação vasodilatadora do fármaco.



Os sinais e sintomas provocados pela superdose de Eniagor® 5% (minoxidil) geralmente são de natureza cardiovascular associada à retenção hídrica, hipotensão e taquicardia.

Retenção hídrica pode ser tratada com diuréticos apropriados. Taquicardia pode ser suprimida pela administração de beta-bloqueadores.

Hipotensão pode ser tratada pela administração IV de solução fisiológica salina.

Simpatomiméticos, tais como noradrenalina e adrenalina, deveriam ser evitados devido à estimulação excessiva na atividade cardíaca.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 8001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0118.0632

Responsável Técnico: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF-SP nº 39282

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 – São Paulo – SP

CNPJ 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Registrado e produzido por:

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 016 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em em 23/12/2024.

Eniagor_sol cap_VPS_v07



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/ Notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------------|---|---|----------------------|-------------------------------|-------------------|--|-------------------------------|--|
| Data do expediente | Número do expediente | Assunto | Data do expediente | Número do expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula ² | Versões (VP/VPS) ³ | Apresentações relacionadas ⁴ |
| 24/02/2025 | - | Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | - | - | - | - | 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? | VP | - 50 mg/mL x 1 frasco refil com 50 mL - 50 mg/mL x 1 frasco com 50 mL + válvula. - 50 mg/mL x 1 frasco com 50 mL + conta-gotas. - 50 mg/mL x 1 frasco com 100 mL + conta-gotas. - 50 mg/mL x 2 frascos com 50 mL + válvula. - 50 mg/mL x 3 frascos com 50 mL + válvula. |
| | | | | | | | 4. Contraindicações | VPS | |
| 18/12/2024 | 1728178/24-0 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 17/03/2023 | 0270682/23-2 | Inclusão de nova apresentação | 18/03/2024 | APRESENTAÇÃO ES 4. O que devo saber antes de usar este | VP | - 50 mg/mL x 1 frasco refil com 50 mL - 50 mg/mL x 1 frasco com 50 mL + válvula. - 50 mg/mL x 1 frasco |

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|------------|--------------|----------------------------------|------------|--|-----|---|
| | | | | | | | <p>medicamento?</p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>DIZERES LEGAIS</p> | | <p>com 50 mL + conta-gotas.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 50 mg/mL x 1 frasco com 100 mL + conta-gotas. - 50 mg/mL x 2 frascos com 50 mL + válvula. - 50 mg/mL x 3 frascos com 50 mL + válvula. |
| | | | 13/09/2024 | 1260446/24-1 | Mudança relacionada ao acessório | 18/11/2024 | <p>APRESENTAÇÕES</p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>6. Interações medicamentosas</p> <p>7. Cuidados de armazenamento do medicamento</p> <p>8. Posologia e modo de usar</p> | VPS | |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|---|---|---|---|--|-----|---|
| | | | | | | | DIZERES LEGAIS | | |
| 07/11/2023 | 1220274/23-2 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | - | - | - | - | 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? | VP | <ul style="list-style-type: none"> - 50 mg/mL x 1 frasco refil com 50 mL - 50 mg/mL x 1 frasco com 50 mL + válvula. - 50 mg/mL x 2 frascos com 50 mL + válvula. - 50 mg/mL x 3 frascos com 50 mL + válvula. |
| | | | | | | | 6. Como devo usar este medicamento? | | |
| | | | | | | | DIZERES LEGAIS | | |
| | | | | | | | 7. Cuidados de armazenamento do medicamento | VPS | |
| | | | | | | | 8. Posologia e modo de usar | | |
| | | | | | | | DIZERES LEGAIS | | |
| 24/09/2021 | 3777221/21-0 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - | - | - | - | - | 3. Características farmacológicas | VPS | <ul style="list-style-type: none"> - 50 mg/mL x 1 frasco refil com 50 mL - 50 mg/mL x 1 frasco com 50 mL + válvula. |
| | | | | | | | 7. Cuidados de | | |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---------------------------------|------------|------------------------------|--------|---|
| | | publicação no Bulário RDC 60/12 | | | | | armazenamento do medicamento | | - 50 mg/mL x 2 frascos com 50 mL + válvula. - 50 mg/mL x 3 frascos com 50 mL + válvula. |
| | | | | | | | 8. Posologia e modo de usar | | |
| 05/03/2021 | 0869376/21-5 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 03/03/2020 | 2981175/20-9 | Inclusão de nova apresentação | 25/01/2021 | APRESENTAÇÕES | VP/VPS | - 50 mg/mL x 1 frasco refil com 50 mL - 50 mg/mL x 1 frasco com 50 mL + válvula. - 50 mg/mL x 2 frascos com 50 mL + válvula. - 50 mg/mL x 3 frascos com 50 mL + válvula. |
| 04/12/2020 | 4288262/20-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | - | - | - | - | 9. Reações Adversas | VPS | - 50 mg/mL x 1 frasco com 50 mL + válvula. |
| 16/10/2020 | 3586020/20-1 | Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 28/12/2018 | 1215579/18-9 | Registro de Medicamento Similar | 10/08/2020 | TODOS OS ITENS DA BULA | VP/VPS | - 50 mg/mL x 1 frasco com 50 mL + válvula. |

¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do



peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.