



Vi-Ferrin[®]

Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.

Solução Oral Gotas

**150 mg/ml de quelato de ferro +
0,25 mg/ml de ácido fólico +
7,5 mcg/ml de cianocobalamina**

Solução Oral

**20 mg/ml de quelato de ferro +
0,333 mg/ml de ácido fólico +
1,0 mcg/ml de cianocobalamina**

Vi-Ferrin®

quelato de ferro + ácido fólico + cianocobalamina

APRESENTAÇÃO

Vi-Ferrin® solução oral gotas (quelato de ferro 150 mg/mL + ácido fólico 0,25 mg/mL + cianocobalamina 7,5 mcg/mL) em frasco de vidro âmbar contendo 20 mL + conta-gotas.

Vi-Ferrin® solução oral (quelato de ferro 300 mg/15 mL + ácido fólico 5 mg/15 mL + cianocobalamina 15 mcg/15 mL) em frasco de vidro âmbar contendo 150 mL.

USO ORAL

Vi-Ferrin® solução oral gotas: **USO PEDIÁTRICO**

Vi-Ferrin® solução oral: **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL (20 gotas) de Vi-Ferrin® solução oral gotas contém:

quelato de ferro (correspondente a 21,00 mg de ferro elementar)..... 150 mg
ácido fólico..... 0,25 mg
cianocobalamina..... 7,5 mcg
excipientes: sacarina, hidróxido de sódio, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, essência de laranja, água de osmose reversa.

Cada 15 mL de Vi-Ferrin® solução oral contém:

quelato de ferro (correspondente a 41,66 mg de ferro elementar)..... 300 mg
ácido fólico..... 5 mg
cianocobalamina..... 15 mcg
excipientes: sacarina sódica, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, vanilina, essência de laranja, corante vermelho, corante azul indigo, hidróxido de sódio, água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

No tratamento de anemias por deficiência de ferro, estados de desnutrição e convalescença.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A atividade antianêmica de Vi-Ferrin® deve-se à presença do elemento ferro que, associado ao ácido fólico, responsável pela transformação e composição de vários aminoácidos, juntamente com a cianocobalamina, que desempenha importante papel na formação do DNA, estende sua ação em pacientes nos estados de desnutrição e convalescença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Vi-Ferrin® nos seguintes casos: hipersensibilidade (alergia) aos componentes da formulação; transfusões de sangue repetidas ou presença de anemia não causada pela falta de ferro.

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

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

Este medicamento não deve ser utilizado por período prolongado (mais do que seis meses) e nas doses acima das recomendadas, exceto por indicação médica. Na anemia perniciosa o risco/benefício da administração deste medicamento deve ser avaliado, pois o ácido fólico corrige as anomalias sanguíneas, porém os problemas neurológicos progridem de forma irreversível.

Cuidados e advertências para populações especiais:

O uso deste medicamento em pacientes com anemia perniciosa pode ocasionar problemas neurológicos.

Consulte um médico antes de usar este medicamento se você possui: artrite reumatoide, insuficiência renal crônica, redução da função hepática, doença de Hodgkin, úlcera péptica, enterite regional, colite ulcerativa, estreitamento intestinal ou diverticulose. Você deve evitar o uso deste medicamento caso possua toxoplasmose.

Gravidez e amamentação:

Informar ao médico se está amamentando.

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

Interações medicamentosas:

Interações medicamento-medicamento:

Medicamentos como fluoroquinolonas (norfloxacino, ciprofloxacino), tetraciclina (oxitetraciclina, doxiciclina), fenitoína, antiácidos (hidróxido de alumínio e magnésio) e colestiramina diminuem a absorção do ferro. O ácido ascórbico aumenta a absorção do ferro, no entanto, essa maior absorção está associada a um aumento dos efeitos adversos, tais como dor abdominal, náusea e azia. O ácido fólico diminui o efeito da fenitoína, primidona, fenobarbital, pirimetamina e zinco. Redução dos efeitos do ácido fólico pode ser causada pelo uso de contraceptivos orais (levonorgestrel, etinilestradiol); fenitoína; sulfassalazina; antituberculosos (rifampicina, isoniazida, estreptomicina), metotrexato, pirimetamina, triantereno, trimetoprima, sulfonamidas (sulfadiazina, sulfametoxazol) e cloranfenicol. A cianocobalamina pode ter sua absorção diminuída por omeprazol, ácido ascórbico, aminoglicosídeos (amicacina, gentamicina), ácido aminossalicílico, cloranfenicol, colchicina, anticonvulsivantes (fenitoína) e preparados de liberação lenta de potássio.

Interações medicamento-substância química:

Você não deve utilizar bebidas alcoólicas, pois pode prejudicar o tratamento.

Interações medicamento-exame laboratorial:

Antibióticos podem interferir com o método de ensaio microbiológico utilizado para determinar as concentrações de ácido fólico no soro e em eritrócitos, produzindo resultados falsamente baixos. A administração de ácido fólico pode normalizar a contagem sanguínea em pacientes com deficiência de vitamina B12, causando melhora aparente da anemia. Alterações de exames laboratoriais que podem ocorrer com o uso de quelato de ferro incluem: concentração plasmática da bilirrubina falsamente elevada; cálcio plasmático falsamente diminuído e o exame de sangue oculto nas fezes torna-se dificultoso, pois o ferro pode ocasionar escurecimento das fezes.

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?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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 organolépticas:

Vi-Ferrin® solução oral: líquido límpido de cor vermelho escuro a castanho avermelhado e odor de laranja.

Vi-Ferrin® solução oral gotas: líquido límpido a levemente turvo, de cor marrom ferrugem e odor de laranja.

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.

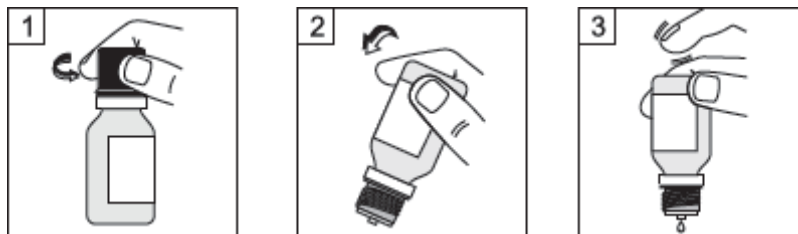
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vi-Ferrin® deve ser utilizado apenas por via oral.

Instruções para abrir e fechar o frasco (solução oral gotas e solução oral): (1) para abrir o frasco é preciso romper o lacre e girar no sentido anti-horário, conforme a figura 1. Para fechar, basta girar no sentido contrário ao de abertura.

Uso solução oral gotas (2) Virar o frasco. (3) Deixar o frasco na posição vertical. Para começar o gotejamento, bater levemente com o dedo no fundo do frasco.



Solução oral gotas:

Lactentes e crianças de até 1 ano de idade: 1 gota (0,05 mL) por kg de peso ao dia.

Crianças até 20 kg: 10 gotas (0,5 mL), 2 vezes ao dia, preferencialmente antes das refeições.

Crianças acima de 20 kg: 20 gotas (1,0 mL), 2 vezes ao dia, preferencialmente antes das refeições.

Solução oral:

Crianças até 20 kg: 5 mL, 2 vezes ao dia, preferencialmente antes das refeições.

Crianças acima de 20 kg: 15 mL ao dia, preferencialmente antes da principal refeição.

Adolescentes e Adultos: 15 mL, 2 vezes ao dia, preferencialmente antes das refeições.

Utilizar o copo medida até a marca indicativa de mL.

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

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

Se você esquecer alguma dose, continue o tratamento como recomendado, pulando a dose perdida. Não tome duas doses de uma só vez.

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?

O uso deste medicamento pode causar reações adversas dependendo da sensibilidade individual. O uso oral de ácido fólico pode ocasionar a presença de coloração amarela na urina, o que ocorre em doses elevadas e não tem significado clínico. Foram observadas as seguintes reações adversas, das mais comuns para as mais raras:

Reação muito comum ($> 1/10$): dor abdominal, constipação, náusea, vômito, fezes escuras.
Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): azia, diarreia, mancha nos dentes.
Reação incomum ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): reação alérgica, podendo apresentar vermelhidão leve, mal-estar generalizado, coceira, erupção na pele e broncoespasmo.

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

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

Os sintomas de superdosagem incluem: dor abdominal, diarreia ou vômitos do conteúdo gástrico marrom ou sanguinolento. Sintomas que causam maior preocupação incluem: palidez, cansaço, sonolência, dor no peito, falta de ar, tontura, sensação de desmaio, formigamento, ansiedade e taquicardia. Deve ser induzido o vômito se a ingestão do medicamento for recente.

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

M.S. - 1.0385.0051

Farm. Resp.: Fábio Pinto Crossetti – CRF/SC nº 20058

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA.

SAC 0800 600 1344 – sac@elofar.com.br – www.elofar.com.br

Rua Tereza Cristina, 67 – Florianópolis/SC, CEP: 88070-790

CNPJ 83.874.628/0001-43

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/02/2020.



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP)	Apresentações relacionadas
13/10/2014	0914246/14-1	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2014	0083233/14-1	Renovação de Registro de Medicamento	15/09/2014	Versão inicial, em adequação a RDC 47/2009.	VP 01	150 MG/ML + 0.25 MG/ML + 7.5 MCG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML 20 MG/ML + 0.333 MG/ML + 1.0 MCG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 150 ML
11/02/2019	0124027/19-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2019	0124027/19-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2019	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP 02	150 MG/ML + 0.25 MG/ML + 7.5 MCG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML 20 MG/ML + 0.333 MG/ML + 1.0 MCG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 150 ML
14/02/2020	0467754/20-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula -RDC 60/12	14/02/2020	0467754/20-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/02/2020	APRESENTAÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO	VP 03	150 MG/ML + 0.25 MG/ML + 7.5 MCG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML 20 MG/ML + 0.333 MG/ML + 1.0

							USAR ESTE MEDICAMENTO?		MCG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 150 ML
05/10/2020	3419042/20-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/10/2020	3419042/20-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2020	Notificação realizada apenas para corrigir o nome dos arquivos submetidos na petição anterior, em 14/02/2020, expediente nº 0467754/20-4.	VP 03	150 MG/ML + 0.25 MG/ML + 7.5 MCG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML 20 MG/ML + 0.333 MG/ML + 1.0 MCG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 150 ML
18/04/2022	2450968229	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/04/2022	2450968229	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/04/2022	DIZERES LEGAIS Farm. Resp.: Éverson Andrade – CRF/SC nº 15485	VP 04 VPS 05	150 MG/ML + 0.25 MG/ML + 7.5 MCG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML 20 MG/ML + 0.333 MG/ML + 1.0 MCG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 150
Data desta petição	Expediente desta petição	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Data desta petição	Expediente desta petição	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Data desta petição	DIZERES LEGAIS Alteração de RT	VP 05 VPS 06	150 MG/ML + 0.25 MG/ML + 7.5 MCG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML 20 MG/ML + 0.333 MG/ML + 1.0 MCG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 150



Vi-Ferrin[®]

Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.

Comprimido Revestido

**300 mg de quelato de ferro +
5 mg de ácido fólico +
15 mcg de cianocobalamina**

Vi-Ferrin®

quelato de ferro + ácido fólico + cianocobalamina

APRESENTAÇÃO

Comprimidos em frascos contendo 30 e 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL – USO ADULTO**COMPOSIÇÃO****Cada comprimido revestido contém:**

quelato de ferro (correspondente a 41,66 mg de ferro elementar)..... 300 mg
ácido fólico..... 5 mg
cianocobalamina 15 mcg
excipientes: cellactose, talco, estearato de magnésio, corante vermelho ponceaux, polímero de ácido metacrílico/metilmetacrilato, macrogol, álcool isopropílico, trietilcitrato, dióxido de titânio e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

No tratamento de anemias por deficiência de ferro, estados de desnutrição e convalescença.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A atividade antianêmica de Vi-Ferrin® deve-se à presença do elemento ferro que, associado ao ácido fólico, responsável pela transformação e composição de vários aminoácidos, juntamente com a cianocobalamina, que desempenha importante papel na formação do DNA, estende sua ação em pacientes nos estados de desnutrição e convalescença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Vi-Ferrin® nos seguintes casos: hipersensibilidade (alergia) aos componentes da formulação; transfusões de sangue repetidas ou presença de anemia não causada pela falta de ferro.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por período prolongado (mais do que seis meses) e nas doses acima das recomendadas, exceto por indicação médica. Na anemia perniciosa, o risco/benefício da administração deste medicamento deve ser avaliado, pois o ácido fólico corrige as anomalias sanguíneas, porém os problemas neurológicos progridem de forma irreversível.

Cuidados e advertências para populações especiais:

O uso deste medicamento em pacientes com anemia perniciosa pode ocasionar problemas neurológicos. Consulte um médico antes de usar este medicamento se você possui: artrite reumatóide, insuficiência renal crônica, redução da função hepática, doença de Hodgkin, úlcera péptica, enterite regional, colite ulcerativa, estreitamento intestinal ou diverticulose. Você deve evitar o uso deste medicamento caso possua toxoplasmose.

Gravidez e amamentação:

Informar ao médico se está amamentando.

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

Interações medicamentosas:

Interações medicamento-medimento:

Medicamentos como fluoroquinolonas (norfloxacino e ciprofloxacino), tetraciclina (oxitetraciclina e doxiciclina), fenitoína, antiácidos (hidróxido de alumínio e magnésio) e colestiramina diminuem a absorção do ferro. O ácido ascórbico aumenta a absorção do ferro, no entanto, essa maior absorção está associada a um aumento dos efeitos adversos, tais como dor abdominal, náusea e azia. O ácido fólico diminui o efeito da fenitoína, primidona, fenobarbital, pirimetamina e zinco. Redução dos efeitos do ácido fólico pode ser causada pelo uso de contraceptivos orais (levonorgestrel e etinilestradiol), fenitoína, sulfassalazina, antituberculosos (rifampicina, isoniazida e estreptomicina), metotrexato, pirimetamina, triantereno, trimetoprima, sulfonamidas (sulfadiazina e sulfametoxazol) e cloranfenicol. A cianocobalamina pode ter sua absorção diminuída por omeprazol, ácido ascórbico, aminoglicosídeos (amicacina e gentamicina), ácido aminossalicílico, cloranfenicol, colchicina, anticonvulsivantes (fenitoína) e preparados de liberação lenta de potássio.

Interações medicamento-substância química:

Você não deve utilizar bebidas alcoólicas, pois pode prejudicar o tratamento.

Interações medicamento-exame laboratorial:

Antibióticos podem interferir com o método de ensaio microbiológico utilizado para determinar as concentrações de ácido fólico no soro e em eritrócitos, produzindo resultados falsamente baixos. A administração de ácido fólico pode normalizar a contagem sanguínea em pacientes com deficiência de vitamina B12, causando melhora aparente da anemia. Alterações de exames laboratoriais que podem ocorrer com o uso de quelato de ferro incluem: concentração plasmática da bilirrubina falsamente elevada; cálcio plasmático falsamente diminuído; e o exame de sangue oculto nas fezes torna-se dificultoso, pois o ferro pode ocasionar escurecimento das fezes.

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?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

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 físicas e organolépticas: comprimido circular, biconvexo e liso de cor vermelho carmim.

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.

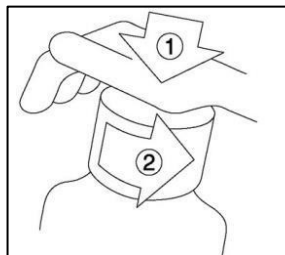
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vi-Ferrin[®] deve ser utilizado apenas por via oral.

Instruções para abrir e fechar o frasco:

Para abrir o frasco é preciso pressionar a tampa para baixo e girar ao mesmo tempo no sentido anti-horário mantendo-a pressionada, conforme a figura. Para fechar, basta girar no sentido contrário ao

de abertura sem apertar em demasia.



Comprimidos revestidos:

Adultos e adolescentes: 1 comprimido revestido, 2 vezes ao dia, preferencialmente antes das refeições. Os comprimidos devem ser tomados inteiros com água.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Se você esquecer alguma dose, continue o tratamento como recomendado, pulando a dose perdida. Não tome duas doses de uma só vez.

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?

O uso deste medicamento pode causar reações adversas dependendo da sensibilidade individual. O uso oral de ácido fólico pode ocasionar a presença de coloração amarela na urina, o que ocorre em doses elevadas e não tem significado clínico. Foram observadas as seguintes reações adversas, das mais comuns para as mais raras: Reação muito comum ($> 1/10$): dor abdominal, constipação, náusea, vômito e fezes escuras. Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): azia e diarreia. Reação incomum ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): reação alérgica, podendo apresentar vermelhidão leve, mal-estar generalizado, coceira, erupção na pele e broncoespasmo.

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

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

Os sintomas de superdosagem incluem: dor abdominal, diarreia ou vômitos do conteúdo gástrico marrom ou sanguinolento. Sintomas que causam maior preocupação incluem: palidez, cansaço, sonolência, dor no peito, falta de ar, tontura, sensação de desmaio, formigamento, ansiedade e taquicardia. Deve ser induzido o vômito se a ingestão do medicamento for recente.

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

MS: 1.0385.0051

Farm. Resp.: Fábio Pinto Crossetti – CRF/SC nº 20058

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA.

SAC: 0800-600-1344 - sac@elofar.com.br - www.elofar.com.br

Rua Tereza Cristina, 67 - Florianópolis – Santa Catarina - CEP 88070-790

CNPJ: 83.874.628/0001-43 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 15/09/2014.



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP)	Apresentações relacionadas
13/10/2014	0914246/14-1	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2014	0083233/14-2	1582 – ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	15/09/2014	Versão Inicial, em adequação a RDC 47/2099.	VP 01	300 MG + 5 MG + 15 MCG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
21/09/2018	0920041/18-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/09/2018	0920041/18-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/09/2018	Inclusão da apresentação com 30 comprimidos.	VP 02	300 MG + 5 MG + 15 MCG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 300 MG + 5 MG + 15 MCG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
2450968229	18/04/2022	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/04/2022	2450968229	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/04/2022	DIZERES LEGAIS Farm. Resp.: Éverson Andrade – CRF/SC nº 15485	VP 03 VPS 05	300 MG + 5 MG + 15 MCG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 300 MG + 5 MG + 15 MCG COM REV CT FR PLAS OPC X 30

Data desta petição	Expediente desta petição	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Data desta petição	Expediente desta petição	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Data desta petição	DIZERES LEGAIS Alteração RT	VP 04 VPS 06	300 MG + 5 MG + 15 MCG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 300 MG + 5 MG + 15 MCG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
-----------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------	--------------------------------	--------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------