

INIBINA[®]

Apsen Farmacêutica S.A.
Solução Injetável 5 mg/ mL



INIBINA[®]

cloridrato de isoxsuprina

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 5 mg/mL. Caixa com 5 ou com 25 frascos - ampola de 2 mL.

USO INJETÁVEL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de 2 mL contém:

Cloridrato de isoxsuprina (equivalente a 8,92 mg de isoxsuprina base) 10 mg

Excipientes q.s.p..... 2 mL

Excipientes: glicerol, hidróxido de sódio e água para injetáveis

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

INIBINA[®] é indicada como relaxante uterino, em casos de ameaça de abortamento e de ameaça de parto prematuro.

Ela é indicada também como um dilatador de vasos periféricos para o tratamento de doenças circulatórias, tais como: arteriosclerose obliterante, tromboangite obliterante (Doença de Burger), Doença de Raynaud, distúrbios vasculares periféricos secundários a varizes, acrocianose, espasmos vasculares e sintomas associados à insuficiência cerebrovascular.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Graças a sua propriedade de dilatar os vasos sanguíneos, a INIBINA[®] (cloridrato de isoxsuprina) constitui-se em um medicamento eficaz nos distúrbios vasculares, atuando também como ativador do metabolismo cerebral, uma vez que aumenta o fluxo de sangue para o cérebro. A INIBINA[®] também atua sobre a musculatura uterina, sendo por isso utilizada para inibir contrações do útero.

O início de ação dá-se 10 minutos após a injeção intravenosa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve fazer uso da INIBINA[®] se apresentar alergia à isoxsuprina ou a qualquer dos componentes da formulação ou se apresentar hemorragia, angina grave, infarto de miocárdio recente, insuficiência cardíaca congestiva, problemas cardíacos associadas a arritmias, hipertireoidismo (tireoide hiperfuncionante), anemia grave, hipertensão pulmonar, diabetes mellitus, hipertensão arterial, doenças do sangue, doença cerebrovascular grave, glaucoma, corioamnionites (devido infecção uterina) e descolamento prematuro da placenta. A INIBINA[®] também não deve ser usada imediatamente após o parto, se a paciente já estiver em trabalho de parto avançado, em caso de morte fetal intrauterina e em pacientes com eclâmpsia.

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

Em caso de aparecimento de manchas vermelhas na pele durante a terapia com INIBINA[®], o seu uso deve ser descontinuado. Na ameaça de parto prematuro, a paciente deve ser mantida em posição lateral durante a administração do produto por infusão, sendo que não são obtidos resultados significativos em pacientes com membranas rotas e dilatação do colo excedendo 4 cm.

A isoxsuprina atravessa a barreira placentária e pode causar taquicardia (aumento da frequência cardíaca) no recém-nascido. O uso intravenoso para prevenção de parto prematuro pode aumentar a incidência de baixas concentrações sanguíneas de glicose e de cálcio e pressão baixa no recém-nascido.

A isoxsuprina pode causar tontura; assim, não é recomendado que a paciente dirija veículos, opere máquinas ou exerça atividades que exijam atenção até saber como seu organismo reagirá a este fármaco.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, durante o tratamento.

Interação medicamento-substância química

Recomenda-se não fumar, pois a nicotina provoca constrição nos vasos sanguíneos.

Não foram relatadas interações com outras drogas, no entanto, a INIBINA[®] pode aumentar os efeitos de medicamentos que diminuem a pressão arterial.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano

O uso deste medicamento no período de lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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?

A INIBINA[®] deve ser armazenada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegida da luz e da 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.

A solução injetável de INIBINA[®] é uma solução límpida, incolor, transparente e levemente viscosa.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como relaxante uterino

Ameaça de abortamento e parto prematuro

- Tratamento inicial

Infusão endovenosa com 10 frascos – ampolas de INIBINA[®] diluídas em 500 mL de soro glicosado a 5%, iniciando com 20 a 30 gotas por minuto; aumentar gradativamente até 50 gotas/min, até cessarem as contrações uterinas. Quando a via endovenosa não for recomendada, iniciar com 1 a 2 frascos - ampolas intramusculares, prosseguindo com 1 frasco - ampola a cada meia hora.

- Tratamento de manutenção

Cessadas as contrações uterinas, aplicar inicialmente 1 frasco - ampola de INIBINA[®] a cada 4 horas e posteriormente a cada 6 horas, durante 4 a 8 dias ou se necessário por 6 semanas.

Contrações uterinas tetânicas

-Tratamento inicial

Infusão endovenosa com 10 frascos - ampolas de INIBINA® diluídas em 500 mL de soro glicosado a 5%, infundindo de 10 a 40 gotas/min.

-Tratamento de manutenção

Cessadas as contrações tetânicas, administrar 1 frasco - ampola de INIBINA® por via intramuscular, repetindo a aplicação a cada meia hora, se necessário.

Como vasodilatador periférico

Aplicar 1 frasco - ampola por via intramuscular de 3 a 4 vezes ao dia.

Recomenda-se usar o produto ininterruptamente por períodos prolongados, pois a melhora pode, em alguns casos, aparecer depois de 6 a 10 semanas de tratamento; somente após se verificar melhora significativa, é que será conveniente diminuir a dosagem gradativamente até uma dose de manutenção.

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?

Caso você esqueça de tomar INIBINA® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas.

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, fraqueza, aumento da frequência cardíaca, pressão baixa, náuseas e vômitos.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): dores torácicas, comprometimento da respiração, manchas vermelhas na pele e dores abdominais.



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 fenômenos observados em caso de superdosagem com isoxsuprina são: dilatação generalizada dos vasos sanguíneos com aumento da frequência cardíaca, pressão baixa, sudorese e tremores.

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

Registro: 1.0118.0088

Responsável Técnico: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF SP nº 39.282

Registrado e produzido por:

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

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 aprovada pela Anvisa em 09/12/2025.

Inibina_sol_inj_VP_v05



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
09/12/2025	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 5mg/mL sol. inj. 5 fa vd amb x 2mL; - 5mg/mL sol. inj. 25 fa vd amb x 2mL.
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
16/04/2024	0480584/24-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	03/05/2023	0440515/23-3	Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento	18/03/2024	APRESENTAÇÕES	VP	- 5mg/mL sol. inj. 5 fa vd amb x 2mL; - 5mg/mL sol. inj. 25 fa vd amb x 2mL.
							4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?		
							DIZERES LEGAIS		
							APRESENTAÇÕES	VPS	
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES		
							DIZERES LEGAIS		



16/01/2023	0045268/23-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 10mg/2ml sol. inj. cx 5 amp; - 10mg/2ml sol. inj. cx 25 amp.
13/11/2020	3989032/20-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	- 10mg/2ml sol. inj. cx 5 amp; - 10mg/2ml sol. inj. cx 25 amp.
10/06/2019	0512875/19-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - Publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 10mg/2ml sol. inj. cx 5 amp; - 10mg/2ml sol. inj. cx 25 amp.
19/10/2015	0917122/15-3	Inclusão inicial de texto de bula RDC nº 60/12	-	-	-	-	TODOS OS ITENS DA BULA	VP/VPS	- 10mg/2ml sol. inj. cx 5 amp; - 10mg/2ml sol. inj. cx 25 amp.

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.

INIBINA[®]

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos
10 mg

INIBINA[®]

cloridrato de isoxsuprina

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 10 mg. Caixa com 20 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

cloridrato de isoxsuprina (equivalente a 8,92 mg de isoxsuprina base)..... 10 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, fosfato de cálcio tribásico e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A INIBINA[®] é indicada como relaxante uterino, em casos de ameaça de abortamento e de ameaça de parto prematuro.

Ela é indicada também como um dilatador de vasos periféricos para o tratamento de doenças circulatórias, tais como: arteriosclerose obliterante, tromboangite obliterante (Doença de Burger), Doença de Raynaud, distúrbios vasculares periféricos secundários a varizes, acrocianose, espasmos vasculares e sintomas associados à insuficiência cerebrovascular.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Graças a sua propriedade de dilatar os vasos sanguíneos, a INIBINA[®] (cloridrato de isoxsuprina) constitui-se em um medicamento eficaz nos distúrbios vasculares, atuando também como ativador do metabolismo cerebral, uma vez que aumenta o fluxo de sangue para o cérebro. A INIBINA[®] também atua sobre a musculatura uterina, sendo por isso utilizada para inibir contrações do útero.

O início de ação dá-se em 1 hora após a administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve fazer uso da INIBINA[®] se apresentar alergia à isoxsuprina ou a qualquer dos componentes da formulação ou se apresentar hemorragia, angina grave, infarto de miocárdio recente, insuficiência cardíaca congestiva, problemas cardíacos associadas a arritmias, hipertireoidismo (tireoide hiperfuncionante), anemia grave, hipertensão pulmonar, diabetes mellitus, hipertensão arterial, doenças do sangue, doença cerebrovascular grave, glaucoma, corioamnionites (devido infecção uterina) e descolamento prematuro da placenta. A INIBINA[®] também não deve ser usada imediatamente após o parto, se a paciente já estiver em trabalho de parto avançado, em caso de morte fetal intrauterina e em pacientes com eclâmpsia.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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

Em caso de aparecimento de manchas vermelhas na pele durante a terapia com INIBINA[®], o seu uso deve ser descontinuado.

A isoxsuprina atravessa a barreira placentária e pode causar taquicardia (aumento da frequência cardíaca) no recém-nascido.

A isoxsuprina pode causar tontura; assim, não é recomendado que a paciente dirija veículos, opere máquinas ou exerça atividades que exijam atenção até saber como seu organismo reagirá a este fármaco.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/comprimido.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, durante o tratamento.

Interação medicamento-substância química

Recomenda-se não fumar, pois a nicotina provoca constrição nos vasos sanguíneos.

Não foram relatadas interações com outras drogas, no entanto, a INIBINA[®] pode aumentar os efeitos de medicamentos que diminuem a pressão arterial.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano

O uso deste medicamento no período de lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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?

INIBINA[®] deve ser armazenada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido 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.

Os comprimidos de INIBINA[®] são circulares, brancos, biconvexos e lisos.

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?

Como relaxante uterino

Ameaça de abortamento e parto prematuro

Tratamento de manutenção

Após 48 horas do término das contrações uterinas, você deve tomar 1 comprimido de INIBINA[®], por via oral, 4 vezes ao dia (de 6 em 6 horas) durante 2 semanas.

Como vasodilatador periférico

Você deve tomar 2 comprimidos de INIBINA[®] de 3 a 4 vezes ao dia (8 em 8 horas ou, no máximo, de 6 em 6 horas). Recomenda-se a administração de preferência após a ingestão de alimentos.

Recomenda-se usar o produto ininterruptamente por períodos prolongados, pois a melhora pode, em alguns casos, aparecer depois de 6 a 10 semanas de tratamento; somente após se verificar melhora significativa, é que se deve diminuir a dosagem gradativamente até uma dose de manutenção.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Caso você esqueça de tomar INIBINA[®] no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas.

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, fraqueza, aumento da frequência cardíaca, pressão baixa, náuseas e vômitos.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): dores torácicas, comprometimento da respiração, manchas vermelhas na pele e dores abdominais.

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

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

Os fenômenos observados em caso de superdose com isoxsuprina são: dilatação generalizada dos vasos sanguíneos com aumento da frequência cardíaca, pressão baixa, sudorese e tremores.

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

Registro: 1.0118.0088

Responsável Técnico: Rodrigo de Morais Vaz

CRF-SP nº 39.282

Registrado e produzido por:

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

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 aprovada pela Anvisa em 09/12/2025.

Inibina_com_VP_v06



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
09/12/2025	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 10 MG COM CT BL AL PLAST TRANS X 20; - 10 MG COM CT BL AL PLAST TRANS X 30.
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
28/03/2025	0424455/25-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	29/08/2024	1187505/24-4	Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas	05/03/2025	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 10 MG COM CT BL AL PLAST TRANS X 20; - 10 MG COM CT BL AL PLAST TRANS X 30.
							7. CUIDADOS COM O ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	
01/07/2024	0893161/24-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR	VP	- 10 MG COM CT BL AL PLAST TRANS X 20; - 10 MG COM CT BL AL PLAST TRANS X 30.



							ESTE MEDICAMENTO?		
							6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?		
							DIZERES LEGAIS		
							4. CONTRAINDICAÇÕES		
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	- 10 MG COM CT BL AL PLAST TRANS X 20; - 10 MG COM CT BL AL PLAST TRANS X 30.
							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR		
							DIZERES LEGAIS		
14/12/2023	1423506/23-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG COM CT BL AL PLAST TRANS X 20; - 10 MG COM CT BL AL PLAST TRANS X 30.
13/11/2020	3989032/20-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	10 MG COM CT BL AL PLAST TRANS X 20; - 10 MG COM CT BL AL PLAST TRANS X 30.
10/06/2019	0512875/19-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula - Publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG COM CT BL AL PLAST TRANS X 20; - 10 MG COM CT BL AL PLAST TRANS X 30.
19/10/2015	0917122/15-3	Inclusão inicial de texto de bula RDC nº 60/12	-	-	-	-	TODOS OS ITENS DA BULA	VP/VPS	10 MG COM CT BL AL PLAST TRANS X 20; - 10 MG COM CT BL AL PLAST TRANS X 30.



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.