



SOLUÇÃO DE GLICERINA

EquiPLEX Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Retal

glicerol 120 mg/mL (12%)



BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

SOLUÇÃO DE GLICERINA 12%

Glicerol

APRESENTAÇÕES

Solução retal, límpida, estéril e apirogênica.

Sol. ret. de Glicerina 12% – cx. 48 fr. plas. trans. de 250mL + 48 sondas – Sistema Fechado

Sol. ret. de Glicerina 12% – cx. 24 fr. plas. trans. de 500mL + 24 sondas – Sistema Fechado

Sol. ret. de Glicerina 12% – cx. 48 fr. plas. trans. de 250mL – Sistema Fechado

Sol. ret. de Glicerina 12% – cx. 24 fr. plas. trans. de 500mL – Sistema Fechado

USO RETAL E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

Glicerol 120 mg

Água para injetáveis q.s.p. 1 mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é utilizado como auxiliar no pré e pós-operatório, na lavagem intestinal e em exames radiológicos.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Quando administrada por via retal, atua como lubrificante e emoliente das fezes impactadas, em colaboração com a água, promovendo peristaltismo. Por sua propriedade desidratante, estimula os nervos da mucosa, produzindo efeito evacuante. Sendo assim o produto age provocando evacuação para completa limpeza intestinal. A diluição de Glicerina em água para injeção produz uma solução muito eficiente na lavagem intestinal. Esta solução atua, portanto, como enema. Quando necessário o esvaziamento do cólon intestinal, o enema a base de glicerina é indicado, considerando que este produto não provoca cólicas ou irritações sensíveis. O mesmo não ocorre com laxantes e supositórios, que causam incômodos e mal-estar nos pacientes que os absorvem.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes portadores de obstrução intestinal. Gravidez de categoria de risco C.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes portadores de apendicite, hemorragia retal não diagnosticada e lesões intestinais não devem fazer uso deste medicamento. A Glicerina deve ser utilizada com precaução por pacientes com risco de hipervolemia, insuficiência cardíaca ou distúrbio renal. Pessoas desidratadas devem utilizar o medicamento com precaução, uma vez que existe risco de agravar a situação. Os enemas só devem ser usados quando há clara indicação para isso e não se dispõe de substituto adequado.

Pacientes Idosos: Nos pacientes idosos todo medicamento deve ser administrado com cautela e sob prescrição médica, pois estes normalmente apresentam variações fisiológicas que podem alterar o efeito do medicamento.

Gravidez: Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não é considerada ideal a associação de laxantes com medicamentos de ações farmacológicas diversas.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15° a 30°C), protegido da luz e umidade.

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

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.

Após aberto, usar imediatamente.



Não utilizar se detectado partículas ou algum tipo de precipitado. Este medicamento é um líquido límpido, incolor e inodoro. Isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O modo correto de aplicação e administração do medicamento é pela via retal.

O volume aplicado da solução varia de acordo com o critério médico e as necessidades individuais do paciente.

Antes de serem administradas, as soluções devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

A solução é acondicionada em frascos em **SISTEMA FECHADO** para administração retal usando sonda.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Via de administração: retal e individualizada.

Uso adulto e pediátrico.

Posologia:

A solução de Glicerina é aplicada normalmente à temperatura ambiente.

Para soluções a 12%, a dose mínima recomendada é de 250mL/dia e a dose máxima é de 1000mL/dia.

Em caso de constipação crônica com irritação da mucosa intestinal, convém utilizar a solução em menor concentração, intermitentemente, até que o efeito seja alcançado, pois será menos irritante. Duração do tratamento a critério médico.

Modo de usar:

1. Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
2. Remover o lacre de segurança da tampa, através de uma rotação no sentido horário;
3. Conectar a sonda (que acompanha o produto) no sítio de inserção;



4. Introduzir a sonda no reto, comprimindo o frasco suavemente;
5. Administrar a solução conforme prescrição médica;
6. Ao término da aplicação, a sonda deve ser retirada e o material inutilizado.

Atenção: O local de adição de medicação não deve ser utilizado, pois o produto Glicerina 12% não deve ser associado com outros medicamentos.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Como este é um produto de ação local, não havendo sua absorção, o mesmo não terá reação adversa além do próprio efeito esperado do medicamento, tais como, cólicas intestinais e diarreias.

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

9. SUPERDOSE

Mesmo com o emprego de superdosagens durante períodos prolongados, não foram detectadas manifestações colaterais clinicamente importantes.

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

DIZERES LEGAIS

Registro nº: 1.1772.0010

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul – CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-
Aparecida de Goiânia -GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - [Http: //www.equiplex.com.br](http://www.equiplex.com.br)



Responsável. Técnico.: Juliana Pereira de Castro - CRF/GO nº 19574

Registrado e produzido por:

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA.

Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul

CEP: 74.986-710 - Aparecida de Goiânia - GO

CNPJ.: 01.784.792/0001-03



Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa

SAC: 0800-701-1103

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Esta bula foi atualizada em 06/06/2025

Histórico de Alteração da Bula

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/06/2025	Nº do expediente será gerado no momento da notificação.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2025	Nº do expediente será gerado no momento da notificação.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2025	- Revisão de conteúdo do texto para melhor entendimento do paciente e modo de uso - Inclusão dos dizeres “Dizeres legais” - Alteração do responsável técnico - Diagramação das informações conforme padrão	VPS	Solução retal - cx. 48 fr. plas. trans. de 250mL + 48 sondas – Sistema Fechado - cx. 24 fr. plas. trans. de 500mL + 24 sondas – Sistema Fechado - cx. 48 fr. plas. trans. de 250mL – Sistema Fechado - cx. 24 fr. plas. trans. de 500mL – Sistema Fechado
25/10/2023	1164364/23-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/10/2023	1164364/23-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/10/2023	- Alteração do Responsável Técnico.	VPS	Solução Retal - Caixa com 48 frascos com 250 mL + 48 Sondas - Sistema Fechado. - Caixa com 24 frascos com 500 mL + 24 Sondas - Sistema Fechado. - Caixa com 48 frascos com 250 mL - Sistema Fechado. - Caixa com 24 frascos com 500 mL - Sistema Fechado.
27/07/2023	0784569/23-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2023	0784569/23-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/07/2023	- Alteração do Responsável Técnico.	VPS	Solução Retal - Caixa com 48 frascos com 250 mL + 48 Sondas - Sistema Fechado. - Caixa com 24 frascos com 500 mL + 24 Sondas - Sistema Fechado.

									- Caixa com 48 frascos com 250 mL - Sistema Fechado. - Caixa com 24 frascos com 500 mL - Sistema Fechado.
11/10/2021	4016399/21-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2021	4016399/21-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2021	- Revisão ortográfica do texto - DIZERES LEGAIS – Responsável técnico	VPS	Solução Retal - Caixa com 48 frascos com 250 mL - Sistema Fechado - Caixa com 24 frascos com 500 mL - Sistema Fechado
14/12/2016	2599245/16-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/12/2016	2599245/16-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/12/2016	Alteração da nomenclatura da embalagem primária “Frasco de Polietileno” para “Frasco Plástico Transparente” na descrição das apresentações do produto.	VPS	Solução Retal - Caixa com 48 frascos com 250 mL - Sistema Fechado - Caixa com 24 frascos com 500 mL - Sistema Fechado
26/07/2016	2118652/16-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/07/2016	2118652/16-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/07/2016	Atualização de Endereço do Fabricante	VPS	Solução Retal - Caixa com 48 frascos com 250 mL - Sistema Fechado - Caixa com 24 frascos com 500 mL - Sistema Fechado
24/06/2014	0495147/14-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	0495147/14-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	Alteração de texto de Bula em adequação a RDC 60/12	VPS	Solução Retal - Caixa com 48 frascos com 250 mL - Sistema Fechado - Caixa com 24 frascos com 500 mL - Sistema Fechado
28/11/2013	1009230/13-7	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula –	28/11/2013	1009230/13-7	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula –	28/11/2013	Correção do item ‘Reações Adversas’ relacionada ao número de telefone do Disque - Intoxicação da	VPS	Solução Retal - Caixa com 48 frascos com 250 mL - Sistema Fechado



		publicação no Bulário RDC 60/12			publicação no Bulário RDC 60/12		Anvisa e item 'Dizeres Legais' relacionado ao número de registro do M.S.		- Caixa com 24 frascos com 500 mL - Sistema Fechado
08/11/2013	0942769/13-4	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/2013	0942769/13-4	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/04/2014	Submissão inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009.	VPS	Solução Retal - Caixa com 48 frascos com 250 mL - Sistema Fechado - Caixa com 24 frascos com 500 mL - Sistema Fechado



SOLUÇÃO DE GLICERINA

EquiPLEX Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Retal

glicerol 120 mg/mL (12%)



BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

SOLUÇÃO DE GLICERINA 12%

Glicerol

APRESENTAÇÕES

Solução retal, límpida, estéril e apirogênica.

Sol. ret. de Glicerina 12% – cx. 48 fr. plas. trans. de 250mL + 48 sondas – Sistema Fechado

Sol. ret. de Glicerina 12% – cx. 24 fr. plas. trans. de 500mL + 24 sondas – Sistema Fechado

Sol. ret. de Glicerina 12% – cx. 48 fr. plas. trans. de 250mL – Sistema Fechado

Sol. ret. de Glicerina 12% – cx. 24 fr. plas. trans. de 500mL – Sistema Fechado

USO RETAL E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

Glicerol 120 mg

Água para injetáveis q.s.p. 1 mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é utilizado como auxiliar no pré e pós-operatório, na lavagem intestinal e em exames radiológicos.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Quando administrada por via retal, atua como lubrificante e emoliente das fezes impactadas, em colaboração com a água, promovendo peristaltismo. Por sua propriedade desidratante, estimula os nervos da mucosa, produzindo efeito evacuante. Sendo assim o produto age provocando evacuação para completa limpeza intestinal. A diluição de Glicerina em água para injeção produz uma solução muito eficiente na lavagem intestinal. Esta solução atua, portanto, como enema. Quando necessário o esvaziamento do cólon intestinal, o enema a base de glicerina é indicado, considerando que este produto não provoca cólicas ou irritações sensíveis. O mesmo não ocorre com laxantes e supositórios, que causam incômodos e mal-estar nos pacientes que os absorvem.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes portadores de obstrução intestinal. Gravidez de categoria de risco C.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes portadores de apendicite, hemorragia retal não diagnosticada e lesões intestinais não devem fazer uso deste medicamento. A Glicerina deve ser utilizada com precaução por pacientes com risco de hipervolemia, insuficiência cardíaca ou distúrbio renal. Pessoas desidratadas devem utilizar o medicamento com precaução, uma vez que existe risco de agravar a situação. Os enemas só devem ser usados quando há clara indicação para isso e não se dispõe de substituto adequado.

Pacientes Idosos: Nos pacientes idosos todo medicamento deve ser administrado com cautela e sob prescrição médica, pois estes normalmente apresentam variações fisiológicas que podem alterar o efeito do medicamento.

Gravidez: Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não é considerada ideal a associação de laxantes com medicamentos de ações farmacológicas diversas.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15° a 30°C), protegido da luz e umidade.

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

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.

Após aberto, usar imediatamente.



Não utilizar se detectado partículas ou algum tipo de precipitado. Este medicamento é um líquido límpido, incolor e inodoro. Isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O modo correto de aplicação e administração do medicamento é pela via retal.

O volume aplicado da solução varia de acordo com o critério médico e as necessidades individuais do paciente.

Antes de serem administradas, as soluções devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

A solução é acondicionada em frascos em **SISTEMA FECHADO** para administração retal usando sonda.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Via de administração: retal e individualizada.

Uso adulto e pediátrico.

Posologia:

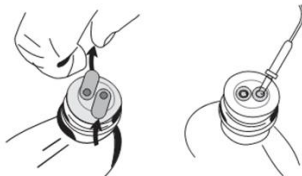
A solução de Glicerina é aplicada normalmente à temperatura ambiente.

Para soluções a 12%, a dose mínima recomendada é de 250mL/dia e a dose máxima é de 1000mL/dia.

Em caso de constipação crônica com irritação da mucosa intestinal, convém utilizar a solução em menor concentração, intermitentemente, até que o efeito seja alcançado, pois será menos irritante. Duração do tratamento a critério médico.

Modo de usar:

1. Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
2. Remover o lacre de segurança da tampa, puxando-o para cima;
3. Conectar a sonda (que acompanha o produto) no sítio de inserção;



4. Introduzir a sonda no reto, comprimindo o frasco suavemente;
5. Administrar a solução conforme prescrição médica;
6. Ao término da aplicação, a sonda deve ser retirada e o material inutilizado.

Atenção: O local de adição de medicação não deve ser utilizado, pois o produto Glicerina 12% não deve ser associado com outros medicamentos.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Como este é um produto de ação local, não havendo sua absorção, o mesmo não terá reação adversa além do próprio efeito esperado do medicamento, tais como, cólicas intestinais e diarreias.

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

9. SUPERDOSE

Mesmo com o emprego de superdosagens durante períodos prolongados, não foram detectadas manifestações colaterais clinicamente importantes.

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

DIZERES LEGAIS

Registro nº: 1.1772.0010

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul – CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-
Aparecida de Goiânia -GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - [Http: //www.equiPLEX.com.br](http://www.equiPLEX.com.br)



Responsável. Técnico.: Juliana Pereira de Castro - CRF/GO nº 19574

Registrado e produzido por:

Equipler Indústria Farmacêutica LTDA.

Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul

CEP: 74.986-710 - Aparecida de Goiânia - GO

CNPJ.: 01.784.792/0001-03



Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa

SAC: 0800-701-1103

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Esta bula foi atualizada em 06/06/2025.

Histórico de Alteração da Bula

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/06/2025	Nº do expediente será gerado no momento da notificação.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2025	Nº do expediente será gerado no momento da notificação.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2025	<ul style="list-style-type: none"> - Revisão de conteúdo do texto para melhor entendimento do paciente e modo de uso - Inclusão da imagem de tampa com dois sítios. - Inclusão dos dizeres “Dizeres legais” - Alteração do responsável técnico - Diagramação das informações conforme padrão 	VPS	Solução retal - cx. 48 fr. plas. trans. de 250mL + 48 sondas – Sistema Fechado - cx. 24 fr. plas. trans. de 500mL + 24 sondas – Sistema Fechado - cx. 48 fr. plas. trans. de 250mL – Sistema Fechado - cx. 24 fr. plas. trans. de 500mL – Sistema Fechado
25/10/2023	1164364/23-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/10/2023	1164364/23-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/10/2023	- Alteração do Responsável Técnico.	VPS	Solução Retal - Caixa com 48 frascos com 250 mL + 48 Sondas - Sistema Fechado. - Caixa com 24 frascos com 500 mL + 24 Sondas - Sistema Fechado. - Caixa com 48 frascos com 250 mL - Sistema Fechado. - Caixa com 24 frascos com 500 mL - Sistema Fechado.
27/07/2023	0784569/23-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto	27/07/2023	0784569/23-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto	27/07/2023	- Alteração do Responsável Técnico.	VPS	Solução Retal - Caixa com 48 frascos com 250 mL + 48 Sondas - Sistema Fechado.



		de Bula – RDC 60/12			de Bula – RDC 60/12				- Caixa com 24 frascos com 500 mL + 24 Sondas - Sistema Fechado. - Caixa com 48 frascos com 250 mL - Sistema Fechado. - Caixa com 24 frascos com 500 mL - Sistema Fechado.
11/10/2021	4016399/21-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2021	4016399/21-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2021	- Revisão ortográfica do texto - DIZERES LEGAIS – Responsável técnico	VPS	Solução Retal - Caixa com 48 frascos com 250 mL - Sistema Fechado - Caixa com 24 frascos com 500 mL - Sistema Fechado
14/12/2016	2599245/16-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/12/2016	2599245/16-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/12/2016	Alteração da nomenclatura da embalagem primária “Frasco de Polietileno” para “Frasco Plástico Transparente” na descrição das apresentações do produto.	VPS	Solução Retal - Caixa com 48 frascos com 250 mL - Sistema Fechado - Caixa com 24 frascos com 500 mL - Sistema Fechado
26/07/2016	2118652/16-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/07/2016	2118652/16-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/07/2016	Atualização de Endereço do Fabricante	VPS	Solução Retal - Caixa com 48 frascos com 250 mL - Sistema Fechado - Caixa com 24 frascos com 500 mL - Sistema Fechado
24/06/2014	0495147/14-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	0495147/14-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	Alteração de texto de Bula em adequação a RDC 60/12	VPS	Solução Retal - Caixa com 48 frascos com 250 mL - Sistema Fechado - Caixa com 24 frascos com 500 mL - Sistema Fechado



28/11/2013	1009230/13-7	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/11/2013	1009230/13-7	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/11/2013	Correção do item 'Reações Adversas' relacionada ao número de telefone do Disque - Intoxicação da Anvisa e item 'Dizeres Legais' relacionado ao número de registro do M.S.	VPS	Solução Retal - Caixa com 48 frascos com 250 mL - Sistema Fechado - Caixa com 24 frascos com 500 mL - Sistema Fechado
08/11/2013	0942769/13-4	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/2013	0942769/13-4	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/04/2014	Submissão inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009.	VPS	Solução Retal - Caixa com 48 frascos com 250 mL - Sistema Fechado - Caixa com 24 frascos com 500 mL - Sistema Fechado