



POLARAMINE[®]

(maleato de dexclorfeniramina)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido Revestido 2mg

Drágea Repetabs 6mg

Solução 0,4mg/mL

Solução Gotas 2,8mg/mL

Creme 10mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

POLARAMINE®

maleato de dexclorfeniramina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos. Embalagem contendo 20 comprimidos revestidos.

Drágeas repetabs. Embalagem contendo 12 drágeas repetabs.

Solução. Embalagem contendo 1 frasco com 120mL acompanhado com copo dosador.

Solução gotas. Embalagem contendo 1 frasco com 20mL.

Creme. Embalagem contendo 1 bisnaga com 30g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Comprimidos revestidos, Drágeas Repetabs, Solução e Solução gotas: **ORAL**

Creme: **DERMATOLÓGICA**

FAIXA ETÁRIA

Comprimidos revestidos e Drágeas repetabs. **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

Solução, Solução gotas e Creme. **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

COMPOSIÇÕES

Comprimidos revestidos

Cada comprimido revestido contém:

maleato de dexclorfeniramina.....2mg
excipientes q.s.p.1 comprimido revestido
(amido, lactose monoidratada, povidona, corante amarelo nº 6, corante Ponceau 4R, estearato de magnésio, hipromelose, hidroxipropilcelulose e macrogol).

Drágeas repetabs

Cada drágea repetabs contém:

maleato de dexclorfeniramina.....6mg
excipientes q.s.p.1 drágea repetabs
(lactose monoidratada, estearato de magnésio, amido, povidona, goma arábica, sacarose, dióxido de titânio, sulfato de cálcio di-hidratado, sulfato de cálcio, breu vivo bio dis, zeína, ácido oleico, sabão em pó bradford, talco, corante vermelho, celulose microcristalina, cera branca e cera de carnaúba).
Distribuído em duas camadas: 3mg na camada externa, de rápida absorção e pronto efeito, e 3mg no núcleo central para prolongamento e manutenção da ação.

Solução

Cada mL da solução contém:

maleato de dexclorfeniramina.....0,4mg
veículo q.s.p.1mL
(propilenoglicol, solução de sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, mentol, sacarose, cloreto de sódio, citrato de sódio di-hidratado, aroma artificial de damasco, aroma artificial de laranja e água).

Teor alcoólico: 4,8%

Solução gotas

Cada mL* da solução gotas contém:

maleato de dexclorfeniramina.....2,8mg
veículo q.s.p.1mL
(sacarose, álcool etílico, aroma artificial de damasco, aroma artificial de laranja, citrato de sódio di-hidratado, mentol, metilparabeno, propilparabeno, solução de sorbitol, cloreto de sódio, propilenoglicol e água).

*Cada mL corresponde a 28 gotas.

Cada gota da solução gotas contém 0,1mg de maleato de dexclorfeniramina.

Teor alcoólico: 3,84%

Creme

Cada grama do creme contém:

maleato de dexclorfeniramina..... 10mg

excipientes q.s.p. 1g

(alantoína, metilparabeno, glicerol, solução de sorbitol, petrolato líquido, monoestearato de glicerila autoemulsionável, cetil éster, álcool cetílico, óleo de lavanda, álcool de lanolina etoxilado e água).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Polaramine® é indicado para alergia, prurido, rinite alérgica, urticária, picada de inseto, conjuntivite alérgica, dermatite atópica e eczemas alérgicos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA.

Vinte e três pacientes com urticária crônica foram tratados com cinarizina, dexclorfeniramina e placebo em um estudo duplo-cego, cruzado. Em comparação ao tratamento com placebo tanto a cinarizina como a dexclorfeniramina causaram uma melhora estatisticamente significativa dos sintomas clínicos ($p < 0,01$). Não ocorreram diferenças significativas entre cinarizina e dexclorfeniramina, que foram igualmente eficazes no tratamento de urticária crônica.¹

Um estudo duplo-cego foi realizado em 65 pacientes com rinite sazonal para comparar a eficácia e tolerância de terfenadina e dexclorfeniramina. Os pacientes foram distribuídos aleatoriamente para receber tratamento durante 1 semana com 60mg de terfenadina 2 vezes ao dia, ou 2mg de maleato de dexclorfeniramina 3 vezes ao dia. Antes e após o tratamento, os pacientes foram submetidos a testes cutâneos para reatividade ao pólen e aqueles que foram positivos também tiveram medidas rinomanométricas realizadas para resistência nasal. Diários foram usados pelos pacientes para registrar a gravidade da obstrução nasal, rinorreia, espirros, olhos lacrimejantes, irritados e vermelhos, irritação do nariz, garganta, olhos e tosse. Foram avaliadas a frequência e a gravidade dos efeitos colaterais.

Contagem de pólen foram tomadas diariamente durante o período de tratamento. Os resultados mostraram que tanto a terfenadina como a dexclorfeniramina produziram bom ou excelente alívio dos principais sintomas em 78% e 73% dos pacientes, respectivamente. Não houve correlação significativa entre a contagem de pólen e a redução da gravidade dos sintomas. Ambas as drogas produziram uma redução da resistência nasal total, mas isso não foi significativamente diferente do valor inicial, nem houve uma diferença significativa entre os tratamentos.²

O maleato de dexclorfeniramina 6mg foi comparado com terfenadina 60mg para a eficácia no controle dos sintomas da febre do feno Ragweed, bem como a tolerância e a ocorrência de reações adversas. O estudo foi realizado com grupos paralelos multicêntricos randomizados, duplo-cego, que envolveu 174 pacientes divididos igualmente, 87 recebendo dexclorfeniramina e 87 terfenadina, por um período de duas semanas durante a última quinzena de agosto e a primeira quinzena de setembro 1983. O estudo indicou que dexclorfeniramina nas doses testadas, foi significativamente mais eficaz no controle dos sintomas da febre do feno do que a terfenadina.³

Referências bibliográficas:

1. Kalimo K, Jansen CT. Treatment of chronic urticaria with an inhibitor of complement activation (cinnarizine). *Ann Allergy*. 1980; 44(1):34-7.
2. Pastorello EA, Ortolani C, Gerosa S, et al. Antihistaminic treatment of allergic rhinitis: a double-blind study with terfenadine versus dexchlorpheniramine. *Pharmacother*. 1987;5(2):69-75.
3. Gutkowski A, Del Carpio J, Gelinas B, et al. Comparative study of the efficacy, tolerance and sideeffects of dexchlorpheniramine maleate 6 mg b.i.d. with terfenadine 60 mg b.i.d. *J Int Med Res*. 1985;13(5):284-8.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O Polaramine® é um composto sintético que antagoniza eficazmente os efeitos característicos da histamina, sendo, assim, de valor clínico na prevenção e no alívio das manifestações alérgicas.

Sua ação parece depender da competição com a histamina pelos receptores celulares.

Experimentos *in vitro* e *in vivo* da potência anti-histamínica dos isômeros opticamente ativos da clorfeniramina demonstraram que a atividade predominante deve-se ao isômero dextrógeno da dexclorfeniramina.

Após administração oral de 4mg de maleato de clorfeniramina, em voluntários sadios em jejum, houve rápida detecção nos níveis sanguíneos. O pico de concentração sanguínea foi de aproximadamente 7mg/mL, alcançado após 3 horas da administração. A meia-vida do maleato de clorfeniramina variou de 20 a 24 horas. Após a administração de dose única de maleato de clorfeniramina marcado com trítio, a droga foi extensivamente metabolizada tanto quando administrada por via oral ou como por via intravenosa. A droga e seus metabólitos foram primariamente excretados na urina, com 19% da dose aparecendo em 24 horas e um total de 34% em 48 horas.

Em um estudo em voluntários saudáveis, a alta velocidade do fluxo de urina ácida resultou em uma alta velocidade de excreção do maleato de clorfeniramina. Durante uma faixa de concentração plasmática de 0,28 a 1,24mcg/mL, a clorfeniramina encontrava-se 72% a 69% ligada às proteínas plasmáticas, respectivamente.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou a outros anti-histamínicos de estrutura química similar. Polaramine®, como os demais anti-histamínicos, não deve ser usado em prematuros ou recém-nascidos e em pacientes que estão fazendo uso de inibidores da monoaminooxidase (IMAOs).

Polaramine® comprimido revestido e drágeas repetabs é contraindicado na faixa etária abaixo de 12 anos.

Polaramine® solução, solução gotas e creme são contraindicados na faixa etária abaixo de 2 anos.

Polaramine® creme não é indicado para o uso nos olhos (oftálmico).

Deve-se evitar a exposição à luz do sol das áreas tratadas com Polaramine® Creme, pois podem ocorrer reações indesejáveis na pele. O tratamento deverá ser suspenso se ocorrer sensação de queimação, erupções, irritações ou se não houver melhora do quadro. Evite o uso prolongado ou o uso em áreas extensas da pele, principalmente em crianças. Não se deve aplicar Polaramine® creme em áreas da pele que apresentem bolhas, que não estejam íntegras ou que apresentem secreção, ao redor dos olhos, genitália ou em outras mucosas. Deve-se evitar cobrir a área que está sendo tratada.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças e animais domésticos. Não permita que outra pessoa utilize este medicamento e não o utilize para tratar outras doenças. Não utilize este produto com maior frequência ou em doses maiores do que o recomendado na bula.

Se você teve qualquer alergia séria ou qualquer reação incomum a outro produto para alergia, tosse ou resfriado, ou se você desenvolveu algum tipo de reação enquanto estava tomando Polaramine®, entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de continuar o tratamento com este produto.

Este medicamento pode afetar o comportamento de algumas pessoas, tornando-as sonolentas, com tontura e estado de alerta diminuído. Tenha certeza de como você reage a este medicamento antes de realizar atividades que possam ser perigosas se você não estiver alerta.

Oriente seu paciente a não dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

Não se esqueça de dizer ao seu médico ou farmacêutico, antes de iniciar o tratamento com este produto, se você tem glaucoma ou algum outro problema ocular, problemas no intestino ou estômago, úlcera, próstata aumentada, entupimento das vias urinárias ou dificuldade em urinar, doença no coração, hipertensão arterial, problemas na tireoide ou problemas respiratórios, pois este medicamento deve ser usado com cautela nestas situações.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Polaramine® Drágeas repetabs

Atenção: Contém lactose e sacarose (tipos de açúcar) abaixo de 0,25g/drágea.

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

Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e vermelho de ponceau.

Polaramine® Solução

Atenção: contém 400mg de sacarose (tipo de açúcar)/mL. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

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

Contém sorbitol (edulcorante).

Este medicamento contém 4,8% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Polaramine® Solução gotas

Contém sorbitol (edulcorante).

Este medicamento contém 3,84% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Atenção: contém 400mg de sacarose (tipo de açúcar)/mL.

Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

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

Polaramine® comprimido revestido

Atenção: Contém os corantes amarelo crepúsculo e vermelho de ponceau.

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

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

Polaramine® creme

Contém sorbitol (edulcorante).

Precauções

Os antialérgicos tem efeito aditivo com o álcool e outros depressores do Sistema Nervoso Central, como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes.

Uso em idosos

Em pacientes com mais de 60 anos poderá causar maior sonolência, vertigem e hipotensão arterial.

Uso em crianças

Os antialérgicos podem causar excitação em crianças.

Gravidez - Categoria de risco B: os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.

Polaramine® poderá ser utilizado durante os primeiros dois trimestres de gestação somente se claramente necessário e sob estrito acompanhamento médico.

Este produto não deverá ser utilizado durante o terceiro trimestre de gestação porque recém-nascidos e prematuros poderão apresentar reações severas aos anti-histamínicos. Não foi comprovado se o Polaramine® é excretado no leite materno e, portanto, deve haver precaução na administração a mulheres que estão amamentando.

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.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento

Os IMAOs prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos, podendo ocorrer hipotensão arterial grave. O uso de anti-histamínicos com álcool e medicamentos para depressão, podem potencializar os efeitos sedativos. A ação dos anticoagulantes orais pode ser diminuída por anti-histamínicos. Depressores do sistema nervoso central como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes, podem potencializar os efeitos sedativos.

Interações em testes laboratoriais

O tratamento com Polaramine® deverá ser suspenso dois dias antes da execução de teste de pele para detectar alergia, pois este medicamento poderá afetar os resultados destes testes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Polaramine® solução: Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz. Prazo de validade: 36 meses.

Polaramine® solução gotas, comprimidos revestidos e drágea repetabs: Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz. Prazo de validade: 24 meses.

Polaramine® creme: Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Prazo de validade: 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.

Polaramine® apresenta-se como comprimido revestido vermelho, oval, biconvexo, com a gravação POL em uma das faces e livre de partículas estranhas.

Polaramine® apresenta-se como drágea vermelha, biconvexa, oval, lustrosa e livre de partículas estranhas.

Polaramine® solução apresenta-se como líquido límpido, incolor, levemente amarelado, odor característico e livre de partículas estranhas.

Polaramine® solução gotas apresenta-se como líquido límpido, incolor, levemente amarelado, odor característico e livre de partículas estranhas.

Polaramine® apresenta-se como creme branco a praticamente branco, macio, uniforme, livre de partículas estranhas e odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Polaramine® é indicado para uso oral. A dose deverá ser individualizada de acordo com a necessidade e resposta individual do paciente.

Polaramine® comprimidos revestidos:

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 comprimido 3 a 4 vezes por dia. Não ultrapassar a dose máxima de 12mg/dia (ou seja, 6 comprimidos/dia).

Polaramine® comprimidos revestidos não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Polaramine® drágea repetabs:

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 drágea pela manhã e outra ao deitar. Em determinados casos mais resistentes, seria recomendável a administração de 1 drágea a cada 8 horas.

Polaramine® drágea repetabs não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Polaramine® solução:

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 5mL 3 a 4 vezes por dia. Não ultrapassar a dose máxima de 12mg/dia (ou seja, 30mL/dia).

Crianças de 6 a 12 anos: 2,5mL três vezes por dia. Um máximo de 6mg diários (ou seja, 15mL/dia).

Crianças de 2 a 6 anos: 1,25mL três vezes por dia. Um máximo de 3mg diários (ou seja, 7,5mL/dia).

Polaramine® solução gotas:

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 20 gotas, três a quatro vezes por dia. Não ultrapassar a dose máxima de 12mg/dia (ou seja, 120 gotas/dia).

Crianças de 6 a 12 anos: 10 gotas ou 1 gota para cada 2kg de peso, três vezes por dia. Um máximo de 6mg diários (ou seja, 60 gotas/dia).

Crianças de 2 a 6 anos: 5 gotas ou 1 gota para cada 2kg de peso, três vezes por dia. Um máximo de 3mg diários (ou seja, 30 gotas/ dia).

Polaramine® creme:

Aplicar Polaramine® creme sobre a área da pele afetada duas vezes ao dia. Deve-se evitar cobrir a área que está sendo tratada.

Polaramine® creme só deve ser aplicado externamente. Não deve ser aplicado nos olhos, boca, nariz, genitália ou em outras mucosas e não deve ser utilizado em áreas extensas da pele, principalmente em crianças.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Poderá ocorrer sonolência leve ou moderada durante o uso deste medicamento. Os eventos adversos de Polaramine® são apresentados em frequência decrescente a seguir:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência leve ou moderada durante o uso;

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Cardiovasculares: hipotensão arterial; cefaleia; taquicardia;

Gerais devido o uso de antialérgico: urticária; prurido; erupções na pele; sensibilidade na pele quando exposta ao sol; hiperidrose calafrios; fraqueza; choque anafilático;

Gastrointestinais: azia; desconforto gástrico; obstipação; náuseas;

Geniturinários: disúria; poliúria alterações no ciclo menstrual;

Hematológicos: anemia hemolítica; anemia hipoplásica; trombocitopenia e agranulocitose;

Neurológicos: visão borrada e nervosismo;

Respiratórios: espessamento das secreções brônquicas; compressão do tórax; desconforto nasal; dificuldade respiratória.

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

10. SUPERDOSE

Na ocorrência de superdose, o tratamento de emergência deve ser iniciado imediatamente. A dose letal de dexclorfeniramina estimada no homem é de 2,5 a 5,0mg por kg.

As manifestações podem variar desde depressão do Sistema Nervoso Central como: sedação, apneia, redução do estado de alerta mental, insuficiência cardíaca, insônia, alucinações, tremores ou convulsões, até morte.

Outros sinais e sintomas podem incluir tontura, zumbidos, ataxia, visão borrada e hipotensão arterial.

Excitação, assim como os sinais e sintomas semelhantes à ação da atropina (manifestações no estômago e intestino, boca seca, midríase, rubor e hipertermia), são mais observadas em crianças.

Tratamento: considerar as medidas padrão para remoção de qualquer droga que não foi absorvida pelo estômago, tais como: adsorção por carvão vegetal ativado administrado sob a forma de suspensão em água e lavagem gástrica. O agente preferido para a lavagem gástrica, em crianças, é a solução salina fisiológica. Em adultos, poderá ser usada água filtrada; entretanto, antes de se proceder à instilação seguinte, deverá ser retirado o maior volume possível do líquido já administrado. Os agentes catárticos salinos atraem água para o intestino por osmose e, portanto, podem ser valiosos por sua ação diluente rápida do conteúdo intestinal. Após administrar-se tratamento de emergência, o paciente deverá permanecer sob observação clínica.

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

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.7817.0811

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I), nº 980, Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri - SP
CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira.

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis - GO



Anexo B

Histórico de alteração 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/VPS)	Apresentações relacionadas
19/02/2018	0125550/18-9	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2018	0125550/18-9	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2018	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido revestido Drágeas repetabs Solução Solução gotas Creme
18/03/2019	0238611/19-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/03/2019	0238611/19-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/03/2019	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Drágeas repetabs
							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	
18/06/2020	19334452/0-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2020	19334452/0-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2020	III – DIZERES LEGAIS	VP	Creme
							I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	Solução
							III – DIZERES LEGAIS		Solução gotas
							5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido revestido

							III – DIZERES LEGAIS	VP	Drágeas repetabs
							I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS	VPS	Creme Solução Solução gotas Comprimido revestido Drágeas repetabs
26/04/2021	1597844/21-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2021	1597844/21-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2021	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Creme Solução Solução gotas Comprimido revestido Drágeas repetabs

-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução
---	---	--	---	---	--	---	----------------------	--------	---------