



ADDERA D₃

(colecálciferol)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimidos revestidos

5.000 UI, 7.000 UI, 10.000 UI, 30.000 UI, 50.000 UI

Cápsula mole

**3.000 UI, 4.000 UI, 5.000 UI, 7.000 UI, 10.000 UI,
14.000 UI, 30.000 UI, 50.000 UI, 60.000 UI**

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

**Addera D₃
colecalfiferol (vitamina D₃)**

COMPRIMIDO REVESTIDO

APRESENTAÇÕES

Addera D₃ 5.000 U.I.:

Embalagem contendo 4, 10 ou 30 comprimidos revestidos.

Addera D₃ 7.000 U.I.:

Embalagens contendo 4, 10 ou 30 comprimidos revestidos.

Addera D₃ 10.000 U.I.:

Embalagens contendo 4, 10 ou 30 comprimidos revestidos.

Addera D₃ 50.000 U.I.:

Embalagens contendo 2, 4, 6, 8, 10 ou 30 comprimidos revestidos.

Addera D₃ 30.000 U.I.:

Embalagens contendo 2, 4, 8 ou 10 comprimidos revestidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

COMPOSIÇÕES

Addera D₃ 5.000 U.I.

Cada comprimido revestido contém:

colecalfiferol (equivalente a 5.000 U.I.) 50,00mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, estearato de magnésio, Opadry® II (álcool polivinílico, macrogol, talco), dióxido de titânio, amarelo de quinolina laca de alumínio e amarelo crepúsculo laca de alumínio).

Addera D₃ 7.000 U.I.

Cada comprimido revestido contém:

colecalfiferol (equivalente a 7.000 U.I.) 70,00mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, estearato de magnésio, Opadry® II (álcool polivinílico, macrogol, talco), dióxido de titânio, amarelo de quinolina e amarelo crepúsculo).

Addera D₃ 10.000 U.I.

Cada comprimido revestido contém:

colecalfiferol (equivalente a 10.000 U.I.) 100,00mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, estearato de magnésio, Opadry® II (álcool polivinílico, macrogol), talco, dióxido de titânio, vermelho de eritrosina e amarelo de quinolina).

Addera D₃ 30.000 U.I.

Cada comprimido revestido contém:

colecalfiferol (equivalente a 30.000 U.I.) 300,00mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, ascorbato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, Opadry® II (álcool polivinílico, macrogol, talco), dióxido de titânio e corante laca azul FD&C N2 alumínio).

Addera D₃ 50.000 U.I.

Cada comprimido revestido contém:

colecalfiferol (equivalente a 50.000 U.I.) 500,00mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, estearato de magnésio, Opadry® II
(álcool polivinílico, macrogol, talco), dióxido de titânio, corante laca vermelho FD&C nº 40, amarelo
crepúsculo e azul brilhante).

CÁPSULA MOLE

APRESENTAÇÕES

Addera D₃ 5.000 U.I.:

Embalagens contendo 4, 10 ou 30 cápsulas moles.

Addera D₃ 7.000 U.I.:

Embalagens contendo 4, 10 ou 30 cápsulas moles.

Addera D₃ 10.000 U.I.:

Embalagens contendo 4, 10 ou 30 cápsulas moles.

Addera D₃ 50.000 U.I.:

Embalagens contendo 2, 4, 6, 8, 10 ou 30 cápsulas moles.

Addera D₃ 3.000 U.I.:

Embalagens contendo 4, 8, 30, 60 ou 90 cápsulas moles.

Addera D₃ 4.000 U.I.:

Embalagens contendo 4, 8, 30, 60 ou 90 cápsulas moles.

Addera D₃ 14.000 U.I.:

Embalagens contendo 2, 4, 8, 10 ou 30 cápsulas moles.

Addera D₃ 30.000 U.I.:

Embalagens contendo 2, 4, 8 ou 10 cápsulas moles.

Addera D₃ 60.000 U.I.:

Embalagens contendo 2, 4, 8 ou 10 cápsulas moles.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

COMPOSIÇÕES

Addera D₃ 3.000 U.I.

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 3.000 U.I.)3,00mg

excipientes q.s.p. 1 cápsula mole

(racealfatocofeol, óleo de soja, gelatina, glicerol, vermelho cochonilha, verde sólido, amarelo de quinolina e água).

Addera D₃ 4.000 U.I.

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 4.000 U.I.) 4,00mg

excipientes q.s.p. 1 cápsula mole

(racealfatocofeol, óleo de soja, gelatina, glicerol, vermelho cochonilha, verde sólido e água).

Addera D₃ 5.000 U.I.

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 5.000 U.I.) 5,00mg

excipientes q.s.p. 1 cápsula mole

(racealfatocofeol, óleo de soja, gelatina, glicerol, amarelo crepúsculo, amarelo de quinolina e água).

Addera D₃ 7.000 U.I.

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 7.000 U.I.) 7,00mg

excipientes q.s.p. 1 cápsula mole

(racealfatocofeol, óleo de soja, gelatina, glicerol, amarelo crepúsculo, vermelho de ponceau e água).

Addera D₃ 10.000 U.I.

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 10.000 U.I.) 10,00mg

excipientes q.s.p. 1 cápsula mole

(racealfatociferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, corante vermelho nº 40, vermelho bordeaux e água).

Addera D₃ 14.000 U.I.

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 14.000 U.I.) 14,00mg

excipientes q.s.p. 1 cápsula mole

(racealfatociferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, vermelho cochonilha, vermelho de azorrubina e água).

Addera D₃ 30.000 U.I.

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 30.000 U.I.) 30,00mg

excipientes q.s.p. 1 cápsula mole

(racealfatociferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, vermelho cochonilha, verde sólido e água).

Addera D₃ 50.000 U.I.

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 50.000 U.I.) 50,00mg

excipientes q.s.p. 1 cápsula mole

(racealfatociferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, azul brilhante, vermelho de azorrubina, vermelho bordeaux e água).

Addera D₃ 60.000 U.I.

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 60.000 U.I.) 60,00mg

excipientes q.s.p. 1 cápsula mole

(racealfatociferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, vermelho cochonilha, verde sólido, vermelho bordeaux e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Addera D₃ (colecalfiferol) é um medicamento a base de vitamina D. É destinado à prevenção e tratamento auxiliar da desmineralização óssea (retirada dos minerais dos ossos), do raquitismo e da osteomalácia (ambas as condições de enfraquecimento dos ossos), prevenção no risco de quedas e fraturas. É também indicado para a correção de deficiência e insuficiência de vitamina D.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O colecalfiferol é a forma inativa da vitamina D₃ e atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para a calcificação normal dos ossos. O início da ação da vitamina D após a ingestão de uma dose ocorre entre o período de 10 a 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes que apresentam hipersensibilidade ao colecalfiferol, ergocalciferol ou metabólitos da vitamina D (ex.: calcitriol, calcifediol, alfacalcidol, calcipotriol).

É contraindicado também nos casos de hipervitaminose D e hipercalcemia.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 12 anos.

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

A administração deve ser cuidadosamente avaliada em pacientes com arteriosclerose, condições cardíacas e insuficiência renal preexistentes, em razão de uma potencial exacerbação relacionada aos efeitos hipercalcêmicos persistentes durante o uso terapêutico.

Uma avaliação cuidadosa deve ser realizada também em pacientes com absorção prejudicada por doença hepática; em pacientes com hiperlipidemia pelo potencial exacerbação da elevação do LDL; em pacientes com hiperfosfatemia em razão do risco de calcificação metastática, sendo indicada a normalização dos níveis de fosfato antes da terapia; em pacientes com sarcoidose e/ou outras doenças granulomatosas pelo potencial de aumento da sensibilidade à vitamina; e em pacientes com osteodistrofia renal ou outras condições que requerem altas doses de vitamina D pura, de preferência metabólitos de vitamina D, como calcitriol.

Há o risco aumentado de hipercalcemia em pacientes sob uso concomitante de preparações contendo cálcio, outras preparações contendo vitamina D ou análogos da vitamina D, ou diuréticos tiazídicos. Evite suplementos adicionais de vitamina D e avise seu médico se perceber sintomas de efeitos colaterais com o uso excessivo, que podem incluir náusea, anorexia, perda de peso, constipação, poliúria, polidipsia, hipertensão, fraqueza e dores ou rigidez muscular.

Mantenha a ingestão adequada de cálcio com o medicamento.

Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano - O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

Comprimido revestido.

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.

7.000 U.I

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, amarelo de quinolina laca de alumínio e amarelo crepúsculo laca de alumínio.

10.000 U.I

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, vermelho eritrosina laca de alumínio e amarelo de quinolina laca de alumínio.

50.000 U.I

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, vermelho allura laca de alumínio, amarelo crepúsculo laca de alumínio e azul brilhante 133 laca de alumínio.

Cápsula mole:

Atenção: este medicamento contém derivado de soja.

5.000 U.I

Atenção: Contém os corantes amarelo crepúsculo e amarelo de quinolina.

7.000 U.I

Atenção: Contém os corantes amarelo crepúsculo e vermelho ponceau.

10.000 U.I

Atenção: Contém os corantes vermelho amaranto e vermelho allura 129.

14.000 U.I

Atenção: Contém os corantes vermelho carmina E120 e vermelho de azorrubina.

50.000 U.I

Atenção: Contém os corantes azul brilhante, vermelho de azorrubina e vermelho amaranto.

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 (entre 15 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.

Comprimido revestido:

Addera D₃ 5.000 U.I.: apresenta-se como comprimido revestido, oblongo, semiabaulado, amarelo.

Addera D₃ 7.000 U.I.: apresenta-se como comprimido revestido, oblongo, semiabaulado, alaranjado.

Addera D₃ 10.000 U.I.: apresenta-se como comprimido revestido, oblongo, semiabaulado, rosa.

Addera D₃ 30.000 U.I.: apresenta-se como comprimido revestido, oblongo, semiabaulado, liso, azul claro.

Addera D₃ 50.000 U.I.: apresenta-se como comprimido revestido, oblongo, semiabaulado, vermelho.

Cápsula mole:

Addera D₃ 3.000 U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor verde translúcido a verde claro translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

Addera D₃ 4.000 U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor azul translúcido a azul claro translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

Addera D₃ 5.000 U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor amarelo translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

Addera D₃ 7.000 U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor laranja translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

Addera D₃ 10.000 U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor rosa translúcido a avermelhado, contendo líquido oleoso amarelado.

Addera D₃ 14.000 U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor vermelho translúcido a vermelho claro translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

Addera D₃ 30.000 U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor roxo translúcido a roxo claro translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

Addera D₃ 50.000 U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor rosa translúcido a avermelhado, contendo líquido oleoso amarelado.

Addera D₃ 60.000 U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor vinho translúcido a vinho claro translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

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?

Adultos e crianças acima de 12 anos: A dosagem varia em uma faixa terapêutica, entre 3.000 UI. A 60.000 UI., dependendo da patologia e do nível sérico de vitamina D, conforme critério médico.

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, aberto ou mastigado.

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

No caso de esquecimento, não administrar a dose esquecida e reintroduzir a medicação respeitando os horários recomendados. Não dobrar a dose para compensar a dose esquecida.

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?

Reações sem frequência definida na literatura:

- Efeitos endócrinos/metabólicos: acidose (aumento da acidez no organismo); hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue); hipervitaminose D (excesso de vitamina D no sangue); e perda de peso.
- Efeitos gastrointestinais: constipação (prisão de ventre); perda de apetite; enjoo;
- Efeitos hematológicos: anemia;
- Efeitos musculoesqueléticos: calcinose (depósitos de cálcio em tecidos moles), osteoporose;
- Efeitos Neurológicos: deficiência intelectual;
- Efeitos renais: hipercaliúria (excreção urinária elevada de cálcio); cálculo renal; insuficiência renal.

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?

Na ocorrência de superdosagem, a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, instituindo-se tratamento sintomático e de suporte.

A overdose é rara. A toxicidade é leve após overdose aguda, mas ocasionalmente ocorre toxicidade mais grave após ingestão crônica de grandes quantidades. Em alguns casos, a exposição ocorreu devido à fortificação excessiva de alimentos ou ao uso excessivo de suplementos. A hipercalcemia é característica da toxicidade da vitamina D.

Toxicidade leve a moderada: É provável que ocorram náuseas, vômitos e cólicas abdominais com uma ingestão aguda. Outros sintomas incluem: anorexia, constipação ou diarreia, fraqueza, fadiga, irritabilidade, sonolência, dor de cabeça e tontura.

Toxicidade grave: Geralmente, observada apenas após ingestão crônica de grandes quantidades de vitamina D. Podem ocorrer convulsões, confusão, ataxia, distúrbios psicóticos, coma ou insuficiência renal. Podem ocorrer arritmias cardíacas. Poliúria e polidipsia podem estar presentes.

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.



III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.7817.0028

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



COMPRIMIDO REVESTIDO

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

CÁPSULA MOLE

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: Catalent Brasil Ltda.

Indaiatuba – SP



Anexo B
Histórico de alteração para a 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
06/02/2015	0114008/15-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/02/2015	0114008/15-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/02/2015	- VERSÃO INICIAL	VP/VPS	CÁPSULA MOLE
27/05/2015	0470165/15-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2015	0470165/15-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2015	- IDENTIFICAÇÃO APRESENTAÇÕES FAIXA ETÁRIA EQUIVALÊNCIA GOTAS - QUANDO NÃO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	CÁPSULA MOLE
							- IDENTIFICAÇÃO APRESENTAÇÕES FAIXA ETÁRIA EQUIVALÊNCIA GOTAS - CONTRAINDICAÇÕES - POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	
10/08/2015	0705627/15-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	10/08/2015	0705627/15-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	10/08/2015	- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	CÁPSULA MOLE
03/09/2015	0785046/15-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	03/09/2015	0785046/15-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	03/09/2015	- INCLUSÃO DE NOVAS APRESENTAÇÕES	VP/VPS	CÁPSULA MOLE

22/12/2015	1111297/15-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	22/12/2015	1111297/15-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	22/12/2015	- IDENTIFICAÇÃO (COMPOSIÇÃO) - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	CÁPSULA MOLE
							- IDENTIFICAÇÃO (COMPOSIÇÃO - RESULTADOS DE EFICÁCIA - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	
27/02/2017	0322850/17-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2017	0322850/17-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2017	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	CÁPSULA MOLE
08/06/2017	1132749/17-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2017	1132749/17-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2017	- INCLUSÃO DE NOVAS APRESENTAÇÕES	VP/VPS	CÁPSULA MOLE
05/10/2017	2084620/17-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2017	2084620/17-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2017	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	CÁPSULA MOLE
15/10/2018	0996567/18-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de	0104152/14-5	07/02/2014	1676 - ESPECÍFICO – Inclusão de Nova	24/11/2014	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO)	VP/VPS	CÁPSULA MOLE

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Forma Farmacêutica				
07/01/2019	0010357/19-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	0943420/18-8	28/09/2018	1886 - ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	07/01/2019	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO)	VP/VPS	CÁPSULA MOLE
11/02/2019	0124392/19-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	0943420/18-8	28/09/2018	1886 - ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	07/01/2019	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO)	VP/VPS	CÁPSULA MOLE
03/04/2019	0302405/19-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2019	0302405/19-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2019	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO)	VP/VPS	CÁPSULA MOLE
11/04/2019	0325088/19-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2019	0325088/19-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2019	ESTA SUBMISSÃO ESTÁ SENDO REALIZADA EM SUBSTITUIÇÃO À PETIÇÃO EXPEDIENTE N° 0302405/19-9 DEVIDO A ERRO NO MOMENTO DO PETICIONAMENTO.	VP/VPS	CÁPSULA MOLE
12/09/2019	2157176/19-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2019	2157176/19-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2019	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	CÁPSULA MOLE
14/05/2021	1862318/21-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/05/2021	1862318/21-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/05/2021	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	CÁPSULA MOLE
28/12/2022		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de	28/12/2022		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de	28/12/2022	5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE	VP	CÁPSULA MOLE

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS		
							7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III. DIZERES LEGAIS	VPS	CÁPSULA MOLE
-	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.	VP/VPS	Cápsula mole/comprimido revestido