

**Condoflex®**

**1,5g + 1,2g**

**Pó para solução oral**

**CONDROFLEX®****sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina****APRESENTAÇÕES**

CONDROFLEX® 1,5g + 1,2g (sabor limão) Pó para solução oral de 1,5 g + 1,2 g. Embalagem com 7, 30 ou 60 envelopes.

CONDROFLEX® 1,5g + 1,2g (sabor abacaxi) Pó para solução oral de 1,5 g + 1,2 g. Embalagem com 7 ou 30 envelopes.

CONDROFLEX® 1,5g + 1,2g (sabor tangerina) Pó para solução oral de 1,5 g + 1,2 g. Embalagem com 7 ou 30 envelopes.

CONDROFLEX® 1,5 g + 1,2 g (sabor abacaxi – limão - tangerina) Pó para solução oral de 1,5 g + 1,2 g. Embalagem com 30 envelopes (10 envelopes de cada sabor).

**USO ORAL.****USO ADULTO.****COMPOSIÇÃO**

CONDROFLEX® (sabor limão): cada envelope contém 1,5g de sulfato de glicosamina (equivalente a 1,884 g de sulfato de glicosamina cloreto de sódio (cristalino)) e 1,2 g de sulfato sódico de condroitina.

Excipientes: macrogol, bicarbonato de sódio, ácido cítrico anidro, sacarina sódica, ciclamato sódico, aspartamo e aroma de limão (contém corantes de tartrazina e azul brilhante FCF).

CONDROFLEX® (sabor abacaxi): cada envelope contém 1,5 g de sulfato de glicosamina (equivalente a 1,884 g de sulfato de glicosamina cloreto de sódio (cristalino)) e 1,2 g de sulfato sódico de condroitina.

Excipientes: macrogol, bicarbonato de sódio, ácido cítrico anidro, sacarina sódica, ciclamato de sódio, aspartamo e aroma de abacaxi.

CONDROFLEX® (sabor tangerina): cada envelope contém 1,5 g de sulfato de glicosamina (equivalente a 1,884 g de sulfato de glicosamina cloreto de sódio (cristalino)) e 1,2 g de sulfato sódico de condroitina.

Excipientes: macrogol, bicarbonato de sódio, ácido cítrico anidro, sacarina sódica, ciclamato de sódio, aspartamo e aroma de tangerina.

CONDROFLEX® (sabor abacaxi – limão - tangerina): cada envelope contém 1,5g de sulfato de glicosamina (equivalente a 1,884 g de sulfato de glicosamina cloreto de sódio (cristalino)) e 1,2 g de sulfato sódico de condroitina.

Excipientes (sabor abacaxi): macrogol, bicarbonato de sódio, ácido cítrico anidro, sacarina sódica, ciclamato de sódio, aspartamo e aroma de abacaxi.

Excipientes (sabor limão): macrogol, bicarbonato de sódio, ácido cítrico anidro, sacarina sódica, ciclamato sódico, aspartamo e aroma de limão (contém corantes de tartrazina e azul brilhante FCF).

Excipientes (sabor tangerina): macrogol, bicarbonato de sódio, ácido cítrico anidro, sacarina sódica, ciclamato de sódio, aspartamo e aroma de tangerina.

## **INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

CONDROFLEX<sup>®</sup> é indicado no tratamento de artrose ou osteoartrite (doença degenerativa e inflamatória das articulações ou juntas) primária e secundária e suas manifestações.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

CONDROFLEX<sup>®</sup> é um medicamento que age sobre a cartilagem que reveste as articulações. O uso do medicamento por períodos superiores a 3 semanas demonstrou uma ação de proteção e de retardo do processo degenerativo e inflamatório da cartilagem, causando assim a diminuição da dor e da limitação dos movimentos que geralmente acontecem em doenças que atingem a cartilagem.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve usar CONDROFLEX<sup>®</sup> se apresentar uma das situações abaixo:

- Alergia à glicosamina, condroitina ou a qualquer componente da formulação.
- Durante a gravidez e lactação.
- Fenilcetonúria.
- Insuficiência renal severa (problemas nos rins).

**Este medicamento está indicado somente para uso adulto.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

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

Você deve usar CONDROFLEX<sup>®</sup> com cuidado se apresentar uma ou mais das situações abaixo:

- Distúrbios gastrointestinais (na região do estômago e intestino).
- História de úlcera gástrica (no estômago) ou intestinal (no intestino).
- Diabetes mellitus.
- Problemas no sistema hematopoiético (sistema de produção do sangue) ou da coagulação sanguínea devido ao risco anticoagulante da condroitina.
- Insuficiência renal leve a moderada, hepática ou cardíaca (problemas nos rins, fígado e coração).

Se você apresentar úlcera péptica (úlcera na mucosa do estômago ou duodeno) ou sangramento gastrointestinal durante o tratamento, informe imediatamente seu médico. Poderá ser necessária a suspensão do uso de CONDROFLEX<sup>®</sup>.

Você deve evitar ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com CONDROFLEX<sup>®</sup>.

Se você tiver doença hepática prévia, como por exemplo, hepatite viral, doença hepática metabólica ou autoimune ou por alcoolismo, informe seu médico para que ele faça o monitoramento das suas enzimas

hepáticas. Poderá ser necessária a descontinuação do tratamento com CONDROFLEX<sup>®</sup> para evitar qualquer lesão no fígado.

É recomendável que pacientes diabéticos monitorem seus níveis de glicose no sangue (glicemia) mais frequentemente durante o tratamento com CONDROFLEX<sup>®</sup>.

**O produto no sabor limão contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

### **Gravidez**

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

**Informe o seu médico caso esteja amamentando.**

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Você deve utilizar CONDROFLEX<sup>®</sup> com cuidado e informar seu médico se estiver tomando os seguintes medicamentos: tetraciclina, penicilina, cloranfenicol, diuréticos (como, por exemplo, hidroclorotiazida), anticoagulantes (como, por exemplo: varfarina, aspirina, acenocoumarol, dicumarol e heparina).

Você pode utilizar CONDROFLEX<sup>®</sup> juntamente com medicamentos analgésicos (para dor) ou anti-inflamatórios esteroidais (corticoides) e não-esteroidais (AINEs).

Deve ser evitado o uso concomitante de CONDROFLEX<sup>®</sup> com tratamentos de quimioterapia como os inibidores da topoisomerase II (etoposídeo, teniposídeo).

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

CONDROFLEX<sup>®</sup> deve ser conservado em temperatura ambiente (15° - 30°C), protegido 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.**

### **Características do medicamento**

CONDROFLEX® sabor limão: envelopes de alumínio contendo granulado branco amarelado com pontos esverdeados.

CONDROFLEX® sabor abacaxi: envelopes de alumínio contendo granulado branco amarelado com odor característico de abacaxi.

CONDROFLEX® sabor tangerina: envelopes de alumínio contendo granulado branco amarelado com odor característico de tangerina.

**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?**

CONDROFLEX® deve ser administrado por via oral.

Deve-se adicionar o conteúdo do envelope em um copo com água, aguardar entre 2 e 5 minutos e só então mexer com o auxílio de uma colher.

### **Posologia:**

Tomar 1 envelope por dia ou segundo indicação médica.

A duração do tratamento fica a critério do 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 de seu médico.**

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

Caso haja esquecimento na tomada da dose diária, continuar o tratamento no dia seguinte e tomar apenas o conteúdo de um envelope por dia.

**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?**

Os efeitos adversos mais comuns são desconforto gástrico, diarreia, náusea, prurido (coceira) e cefaleia (dor de cabeça). Estas reações geralmente são de intensidade leve a moderada.

Pode ocorrer o surgimento de reações alérgicas manifestadas como erupções na pele (*rash*).

Também foram verificadas reações incomuns como edema periférico (inchaço nas extremidades) e taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos); reações raras como sonolência e insônia; reações leves como dispepsia (dificuldade de digestão), vômito, dor abdominal, constipação (prisão de ventre), azia e anorexia (marcada pela diminuição ou perda do apetite).

Também há relatos de poucos casos de hepatotoxicidade (dano no fígado) devido ao uso de condroitina e glicosamina em pacientes com doença hepática.

**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?**

Não é conhecido antídoto específico para este medicamento. Em caso de superdose recomendam-se as medidas de suporte clínico e tratamento sintomático.

**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**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

MS nº 1.2214.0069

Resp. Téc.: Marcia da Costa Pereira

CRF-SP nº. 32.700

#### **Registrado por:**

Adium S.A.

Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400

Pindamonhangaba – SP

C.N.P.J. 55.980.684/0001-27

Indústria Brasileira

**SAC: 0800 016 6575**

**[www.adium.com.br](http://www.adium.com.br)**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/07/2022.**



Código interno: 0023/3

**Histórico de Alteração da Bula<sup>20</sup>**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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 <sup>21</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>22</sup>	Apresentações relacionadas <sup>23</sup>
04/09/2013	0743598/13-3	10463-PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	15/08/2013	SUBMISSÃO INICIAL	VP/VPS	500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20, 40 e 60
17/09/2014	0774681/14-4	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	17/09/2014	Dizeres legais - alteração de responsável técnico	VP/VPS	500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20, 40 e 60  1,5 G + 1,2 G PO OR CT SACHES X 4,135 G X 15, 30 e 7
15/08/2016	2182948/16-9	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/05/2016	1839722/16-1	Inclusão de Nova Apresentação Comercial	11/07/2016	Apresentações	VP/VPS	500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20, 40, 60 e 90
09/11/2017	2188034/17-4	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	09/11/2017	Advertências e Precauções Interações medicamentosas Reações adversas	VP/VPS	500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20, 40, 60 e 90
02/05/2018	347389/18-9	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/06/2017	1130773/17-1	Inclusão do local de fabricação do produto em sua embalagem primária	30/04/2018	Dizeres legais	VP/VPS	500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20, 40, 60 e 90
05/11/2018	1055951/18-5	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de	04/12/2017	2258350/17-5 2258378/17-5	Inclusão de Nova Apresentação	20/08/2018	Apresentação Composição Característica do	VP/VPS	1,5 G + 1,2 G PO OR CT SACHES X 4,135 G X 15,

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Comercial Alteração menor de excipiente		medicamento		30 e 7 (sabor limão) 1,5 G + 1,2 G PO OR CT SACHES X 4,135 G X 15, 30 e 7 (sabor abacaxi)
25/10/2019	2590660/19-7	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2017	2258350/17-5 2258378/17-5	Inclusão de Nova Apresentação Comercial Alteração menor de excipiente	20/08/2018	Apresentação Composição Característica do medicamento	VP/VPS	1,5 G + 1,2 G PO OR CT SACHES X 4,135 G X 15, 30 e 7 (sabor limão) 1,5 G + 1,2 G PO OR CT SACHES X 4,135 G X 15, 30 e 7 (sabor abacaxi) 1,5 G + 1,2 G PO OR CT SACHES X 4,135 G X 15, 30 e 7 (sabor tangerina)
24/09/2020	3263495/20-1	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2020	NA	NA	24/09/2020	Composição (correção DCB)	VP/VPS	1,5 G + 1,2 G PO OR CT SACHES X 4,135 G X 30 e 7 (sabor limão) 1,5 G + 1,2 G PO OR CT SACHES X 4,135 G X 30 e 7 (sabor abacaxi) 1,5 G + 1,2 G PO OR CT SACHES X 4,135 G 30 e 7 (sabor tangerina)
23/11/2020	4127913201	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2020	NA	NA	23/11/2020	9. REAÇÕES ADVERSAS  (VigiMed)	VPS	1,5 G + 1,2 G PO OR CT SACHES X 4,135 G X 30 e 7 (sabor limão) 1,5 G + 1,2 G PO OR CT SACHES X 4,135 G X 30 e 7 (sabor abacaxi) 1,5 G + 1,2 G PO OR CT SACHES



									X 4,135 G 30 e 7 (sabor tangerina)
24/08/2022	4602166229	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2021	1211921211	11923 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado - Moderada	28/07/2022	Apresentação Composição	VP/VPS	(1,5 + 1,2) G PO SOL OR CT 60 ENV AL/PLAS X 4,135 G (limão)
10/01/2023		10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2023		10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2023	Dizeres legais	VP/VPS	1,5 G + 1,2 G PO OR CT SACHES X 4,135 G X 7, 30 E 60 (sabor limão) 1,5 G + 1,2 G PO OR CT SACHES X 4,135 G X 30 e 7 (sabor abacaxi) 1,5 G + 1,2 G PO OR CT SACHES X 4,135 G 30 e 7 (sabor tangerina) (1,5 + 1,2) G PO SOL OR CT 30 ENV AL/PLAS X 4,135 G (limão/abacaxi/tangerina)

**Condoflex®**

**500mg + 400mg**

**Cápsula**

**CONDROFLEX®**

sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina

**APRESENTAÇÕES**

CONDROFLEX® 500mg + 400mg. Embalagem com 20, 60 ou 90 cápsulas.

**USO ORAL.****USO ADULTO.****COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula de CONDROFLEX® contém 500 mg de sulfato de glicosamina (equivalente a 628 mg sulfato de glicosamina cloreto de sódio (cristalino)) e 400 mg de sulfato sódico de condroitina.

Excipientes: povidona K30, estearato de magnésio e álcool etílico (evapora durante a fabricação).

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

CONDROFLEX® é indicado no tratamento de artrose ou osteoartrite (doença degenerativa e inflamatória das articulações ou juntas) primária e secundária e suas manifestações.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

CONDROFLEX® é um medicamento que age sobre a cartilagem que reveste as articulações. O uso do medicamento por períodos superiores a 3 semanas demonstrou uma ação de proteção e de retardo do processo degenerativo e inflamatório da cartilagem, causando assim a diminuição da dor e da limitação dos movimentos que geralmente acontecem em doenças que atingem a cartilagem.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve usar CONDROFLEX® se apresentar uma das situações abaixo:

- Alergia à glicosamina, condroitina ou a qualquer componente da formulação;
- Durante a gravidez e lactação;
- Fenilcetonúria;
- Insuficiência renal severa (problemas nos rins).

**Este medicamento está indicado somente para uso adulto.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?****ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Você deve usar CONDROFLEX® com cuidado se apresentar uma das situações abaixo:

- Distúrbios gastrointestinais (na região do estômago e intestino);
- História de úlcera gástrica (no estômago) ou intestinal (no intestino);
- Diabetes mellitus;
- Problemas no sistema hematopoiético (sistema de produção do sangue) ou da coagulação sanguínea devido ao risco anticoagulante da condroitina;
- Insuficiência renal leve a moderada, hepática ou cardíaca (problemas nos rins, fígado e coração).

Se você apresentar úlcera péptica (úlcera na mucosa do estômago ou duodeno) ou sangramento gastrointestinal durante o tratamento, informe imediatamente seu médico. Poderá ser necessária a suspensão do uso de CONDROFLEX®.

Você deve evitar ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com CONDROFLEX®.

### **Gravidez**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Informe o seu médico caso esteja amamentando.**

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Você deve utilizar CONDROFLEX® com cuidado e informar seu médico se estiver tomando os seguintes medicamentos: tetraciclina, penicilina, cloranfenicol, diuréticos (como, por exemplo, hidroclorotiazida) anticoagulantes (como, por exemplo, varfarina e aspirina).

Você pode utilizar CONDROFLEX® juntamente com medicamentos analgésicos (para dor) ou anti-inflamatórios esteroidais (corticoides) e não-esteroidais (AINEs).

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

CONDROFLEX® deve ser conservado em temperatura ambiente (15° - 30°C), protegido 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.**

### **Características do medicamento**

Cápsula gelatinosa, contendo um pó de coloração amarelada.

**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?**

CONDROFLEX<sup>®</sup> deve ser administrado por via oral.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

### **Posologia:**

Tomar uma cápsula, 3 vezes ao dia, ou 3 cápsulas 1 vez ao dia, segundo orientação médica.

A duração do tratamento fica a critério do 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 de seu médico.**

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

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Os eventos adversos mais comuns são desconforto gástrico, diarreia, náusea, prurido (coceira) e cefaleia (dor de cabeça). Estas reações geralmente são de intensidade leve a moderada.

Pode ocorrer o surgimento de reações alérgicas manifestadas como erupções na pele (*rash*).

Também foram verificadas reações incomuns como edema periférico (inchaço nas extremidades) e taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos); reações raras como sonolência e insônia; reações leves como dispepsia (dificuldade de digestão), vômito, dor abdominal, constipação (prisão de ventre), azia e anorexia (marcada pela diminuição ou perda do apetite).

**Informe ao seu médico 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?**

Não é conhecido antídoto específico para este medicamento. Em caso de superdose recomendam-se as medidas de suporte clínico e tratamento sintomático.

**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**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

MS nº 1.2214.0069

Resp. Téc.: Marcia da Costa Pereira

CRF-SP nº. 32.700

**Fabricado por:**

Adium S.A.

Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400

Pindamonhangaba – SP

C.N.P.J. 55.980.684/0001-27

Indústria Brasileira

**SAC: 0800 016 6575**

**[www.adium.com.br](http://www.adium.com.br)**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/01/2021.**



Código interno: 0023/3

**Histórico de Alteração da Bula<sup>20</sup>**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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 <sup>21</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>22</sup>	Apresentações relacionadas <sup>23</sup>
04/09/2013	0743598/13-3	10463- PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	15/08/2013	SUBMISSÃO INICIAL	VP/VPS	500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20, 40 e 60
17/09/2014	0774681/14-4	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	17/09/2014	Dizeres legais – alteração de responsável técnico	VP/VPS	500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20, 40 e 60  1,5 G + 1,2 G PO OR CT SACHES X 4,135 G X 15, 30 e 7
15/08/2016	2182948/16-9	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2016	1839722/16-1	Inclusão de Nova Apresentação Comercial	11/07/2016	Apresentações	VP/VPS	500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20, 40, 60 e 90
09/11/2017	2188034/17-4	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2017	2188034/17-4	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2017	Advertências e Precauções Interações medicamentosas Reações adversas	VP/VPS	500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20, 40, 60 e 90
02/05/2018	347389/18-9	10456- PRODUTO BIOLÓGICO -	07/06/2017	1130773/17-1	Inclusão do local de fabricação do	30/04/2018	Dizeres legais	VP/VPS	500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			produto em sua embalagem primária				AL PLAS INC X 20, 40, 60 e 90
02/05/2018	0347389/18-9	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/05/2018	0347389/18-9	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/05/2018	Código interno	VP/VPS	500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20, 40, 60 e 90
24/09/2020	3263495/20-1	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2020	3263495/20-1	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2020	COMPOSIÇÃO (correção DCB)	VP/VPS	500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20, 40, 60 e 90
23/11/2020	4127913201	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2020	4127913201	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2020	9. REAÇÕES ADVERSAS (VigiMed)	VPS	500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20, 40, 60 e 90
20/01/2021	0258710216	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2021	0258710216	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2021	Dizeres legais (SAC)	VP/VPS	500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20, 40, 60 e 90
10/01/2023	027582230	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2023	027582230	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2023	Dizeres legais	VP/VPS	500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20, 40, 60 e 90
28/02/2023		10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de	24/02/2022	0698059227	70. Alteração do prazo de validade do produto	24/10/2022	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC



		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			terminado - Moderada				X 20, 40, 60 e 90
--	--	--	--	--	-------------------------	--	--	--	----------------------