

**CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA**

“Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1999”

**MARIOL INDUSTRIAL LTDA.**

**Solução Oral (Gotas)**

**4 mg/mL**

## **CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA**

cloridrato de metoclopramida  
DCB: 05862

### **APRESENTAÇÕES**

Cartucho com frasco de 10 ml  
Caixa com 48 frascos de 10 ml (Embalagem Hospitalar)  
Caixa com 96 frascos de 10 ml (Embalagem Hospitalar)

Gotas 4 mg/mL: frasco com 10 mL.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada 1ml de solução oral (gotas) contém:

cloridrato de metoclopramida.....4mg

Excipientes.....q.s.p.....1mL

(ciclamato de sódio, metabissulfito de sódio, sacarina sódica, sorbitol 70%, metilparabeno, propilparabeno, álcool absoluto e água purificada).

\*1mL corresponde a 21 gotas.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Este medicamento é destinado ao tratamento de alterações da movimentação do sistema digestivo como em enjôos e vômitos de origem cirúrgica, doenças metabólicas e infecciosas, secundárias a medicamentos. cloridrato de metoclopramida é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos (que utilizam o raio-x no trato gastrointestinal).

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

A metoclopramida, substância ativa de cloridrato de metoclopramida é um medicamento que age no sistema digestório (grupo de órgãos do corpo, como por exemplo, estômago, intestino, entre outros, responsável pela digestão dos alimentos) no alívio de náuseas e vômitos.

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

cloridrato de metoclopramida não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- se você já teve alergia à metoclopramida ou a qualquer componente da fórmula;
- em que a estimulação da motilidade gastrointestinal (esvaziamento gástrico) seja perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia (sangramento), obstrução mecânica ou perfuração gastrointestinal;
- se você é epilético ou esteja recebendo outros fármacos que possam causar reações extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do músculo, rigidez muscular), uma vez que a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas;
- em pacientes com feocromocitoma o suspeito ou confirmado (tumor geralmente benigno na glândula suprarrenal), pois pode desencadear crise hipertensiva (aumento da pressão arterial) suspeita ou confirmada, devido à provável liberação de catecolaminas (substância liberada após situação de estresse) do tumor;
- em pacientes com histórico de discinesia tardia (movimentos repetitivos, involuntários e não-intencionais que às vezes continua ou aparece mesmo após o fármaco não ser mais utilizado por um longo tempo) induzida por neuroleptícos (medicamentos usados no tratamento de psicoses, como anestésicos e em outros distúrbios; psíquicos) ou metoclopramida (princípio ativo de cloridrato de metoclopramida);
- em combinação com levodopa ou agonistas dopaminérgicos (medicamento usado no tratamento das síndromes parkinsonianas), devido as ações serem contrárias;
- doença de Parkinson;
- histórico conhecido de metemoglobinemia (desordem caracterizada pela presença de um nível mais alto do que o normal de metemoglobina no sangue. A metemoglobina é uma forma de hemoglobina que não se liga ao oxigênio podendo ocasionar anemia e falta de oxigênio nos tecidos) com metoclopramida ou deficiência de NADH citocromo b5 reductase.

**Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 1 ano de idade, devido ao risco aumentado da ocorrência de distúrbios extrapiramidais nesta faixa etária.**

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

## **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Podem aparecer sintomas extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do estado de contração do músculo, rigidez muscular), particularmente em crianças e adultos jovens e/ou quando são administradas altas doses (vide Quais os males que este medicamento pode me causar?). Essas reações são completamente revertidas após a interrupção do tratamento. Tratamento dos sintomas pode ser necessário.

Na maioria dos casos, consistem de sensação de inquietude; ocasionalmente podem ocorrer movimentos involuntários dos membros e da face; raramente se observa torcicolo, crises oculógiras (contração de músculos extra-oculares, mantendo olhar fixo para cima ou lateral), protrusão rítmica da língua (movimentos involuntários rítmicos da língua), fala do tipo bulbar (lenta) ou trismo (contração do músculo responsável pela mastigação).

O tratamento com cloridrato de metoclopramida não deve exceder 3 meses devido ao risco de ocorrer discinesia tardia. Respeite o intervalo de tempo de ao menos 6 horas, especificado na seção Como devo usar este medicamento, entre cada administração de cloridrato de metoclopramida, mesmo em casos de vômito e rejeição da dose, de forma a evitar superdose.

Cloridrato de metoclopramida não é recomendado em pacientes epiléticos, visto que esta classe de medicamentos pode diminuir o limiar convulsivo.

Como com neurolépticos, pode ocorrer a Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) caracterizada por hipertermia (febre), distúrbios extrapiramidais, instabilidade nervosa autonômica (alteração batimentos do coração, pressão alta, etc) e elevação de creatinofosfoquinase (que tem papel fundamental no transporte de energia nas células musculares). Portanto, deve-se ter cautela se ocorrer febre, um dos sintomas da Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) e a administração de cloridrato de metoclopramida deve ser interrompida se houver suspeita da Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM).

Cloridrato de metoclopramida gotas contém metabissulfito de sódio, o qual pode desencadear reações do tipo alérgico incluindo choque anafilático (reação alérgica grave) e de risco à vida ou crises asmáticas menos severas em pacientes suscetíveis.

Pacientes sob terapia prolongada devem ser reavaliados periodicamente pelo médico.

Se você apresenta deficiência do fígado ou dos rins, é recomendada diminuição da dose (vide Como devo usar este medicamento?).

Pode ocorrer metemoglobinemia, que pode estar relacionada à deficiência de NADH citocromo b5 redutase .

Nesses casos, cloridrato de metoclopramida deve ser imediatamente e permanentemente suspenso e o médico adotará medidas apropriadas.

Cloridrato de metoclopramida pode induzir Torsade de Pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), portanto, recomenda-se cautela em pacientes que apresentam fatores de risco conhecidos para prolongamento do intervalo QT (intervalo medido no eletrocardiograma, que quando aumentado, associa-se ao aumento do risco de arritmias e até morte súbita), isto é:

- desequilíbrio eletrolítico não corrigido [por exemplo, hipocalcemia (redução dos níveis de potássio no sangue) e hipomagnesemia (redução dos níveis de magnésio no sangue)].

- síndrome do intervalo QT longo.

- bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).

Consulte seu médico para saber quais são os medicamentos que, se usados concomitantemente com cloridrato de metoclopramida, são conhecidos por prolongar o intervalo QT.

### **Gravidez e amamentação**

Estudos em grávidas não indicaram má formação fetal ou toxicidade neonatal durante o primeiro trimestre da gravidez. Uma quantidade limitada de informações em grávidas indicou não haver toxicidade neonatal nos outros trimestres. Estudos em animais não indicaram toxicidade reprodutiva. Se necessário, o uso de cloridrato de metoclopramida pode ser considerado durante a gravidez. Devido às suas propriedades farmacológicas, assim como outras benzamidas, caso cloridrato de metoclopramida seja administrado antes do parto, distúrbios extrapiramidais no recém-nascido não podem ser excluídos. A metoclopramida é excretada pelo leite materno e reações adversas no bebê não podem ser excluídas. Deve-se escolher entre interromper a amamentação ou abster-se do tratamento com metoclopramida, durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação.

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

### **Populações especiais**

#### **Pacientes idosos**

A ocorrência de discinesia tardia tem sido relatada em pacientes idosos tratados por períodos prolongados.

Deve-se considerar redução da dose em pacientes idosos com base na função renal ou hepática e fragilidade geral.

#### **Crianças e adultos jovens**

As reações extrapiramidais podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens, podendo ocorrer após uma única dose.

O uso em crianças com menos de 1 ano de idade é contraindicado (vide Contraindicações)

### **Para combinações de metoclopramida**

O uso em crianças e adolescentes com idade entre 1 e 18 anos não é recomendado.

#### **Uso em pacientes diabéticos**

A estase gástrica (dificuldade de esvaziamento gástrico) pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos. A insulina pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma queda dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia). Tendo em vista que a metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino e, conseqüentemente, a porcentagem de absorção de substâncias, a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes em pacientes diabéticos.

#### **Uso em pacientes com insuficiência renal**

Em pacientes com problemas severos nos rins (consulte seu médico para saber o grau de comprometimento dos seus rins), a dose diária deve ser reduzida em 75% ou conforme o critério de seu médico.

Em pacientes com problemas moderados a severos nos rins (consulte seu médico para saber o grau de comprometimento dos seus rins), a dose diária deve ser reduzida em 50% ou conforme o critério de seu médico.

#### **Uso em pacientes com câncer de mama**

A metoclopramida pode aumentar os níveis de prolactina (hormônio que estimula a produção de leite), o que deve ser considerado em pacientes com câncer de mama detectado previamente.

#### **Uso em pacientes com insuficiência hepática**

Em pacientes com problemas severos no fígado, a dose deve ser reduzida em 50% ou conforme o critério de seu médico.

#### **Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Pode ocorrer sonolência após a administração de metoclopramida, potencializada por depressores do sistema nervoso central (SNC), álcool; a habilidade em dirigir veículos ou operar máquinas pode ficar prejudicada.

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

**Combinação contraindicada:** levodopa ou agonistas dopaminérgicos e metoclopramida possuem ações contrárias.

**Combinações a serem evitadas:** álcool aumenta o efeito calmante da metoclopramida.

**Combinações a serem levadas em consideração:**

- Anticolinérgicos e derivados da morfina possuem ações contrárias no esvaziamento do estômago.
- Depressores do SNC (derivados da morfina, hipnóticos, ansiolíticos, anti-histamínicos H1 sedativos, antidepressivos sedativos, barbituratos, clonidina e substâncias relacionadas): aumentam o efeito calmante da metoclopramida.
- Neurolépticos: a metoclopramida pode aumentar os efeitos neurolépticos em relação à ocorrência de distúrbios extrapiramidais.
- Devido ao efeito da metoclopramida de acelerar a digestão, a absorção de certos fármacos pode estar modificada.
- Digoxina: a metoclopramida diminui a quantidade de digoxina circulante, sendo necessária monitorização da concentração de digoxina no sangue.
- Ciclosporina: a metoclopramida aumenta a quantidade de ciclosporina circulante, sendo necessária monitorização da concentração de ciclosporina no sangue.
- Inibidores potentes da CYP2D6 tal como fluoxetina. Os níveis de exposição de metoclopramida são aumentados quando coadministrado com inibidores potentes da CYP2D6 como, por exemplo, a fluoxetina.

#### **Exames de laboratórios**

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de cloridrato de metoclopramida em testes laboratoriais.

**Informe ao seu médico 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?**

cloridrato de metoclopramida deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

#### **Características do medicamento**

##### **Solução oral (gotas)**

Líquido límpido, incolor a levemente 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?**

**1:** Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre.

**2:** Vire o frasco com o conta-gotas para o lado de baixo e bata levemente com o dedo no fundo do frasco para iniciar o gotejamento (**21 gotas correspondem a 1 mL**).

**Uso em adultos:**

**Gotas:** 53 gotas, 3 vezes ao dia, via oral, 10 minutos antes das refeições.

Não há estudos dos efeitos de cloridrato de metoclopramida administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

**Populações especiais****Pacientes diabéticos**

A dificuldade de esvaziamento gástrico pode ser responsável pela dificuldade no controle de diabéticos. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma queda dos níveis de açúcar no sangue. A metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino facilitando a absorção de substâncias. A dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes.

**Uso em pacientes com insuficiência renal**

A excreção da metoclopramida é principalmente renal. Em alguns pacientes o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada, podendo a dose ser ajustada a 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 de seu médico.**

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia.

Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

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

A seguinte taxa de frequência é utilizada, quando aplicável:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento); Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento); Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);

Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

**Distúrbios sistema nervoso**

Muito comum: sonolência.

Comum: sintomas extrapiramidais mesmo após administração de dose única, principalmente em crianças e adultos jovens (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?), síndrome parkinsoniana, acatisia (inquietação).

Incomum: discinesia (movimentos involuntários) e distonia aguda (estados de tonicidade anormal em qualquer tecido), diminuição do nível de consciência.

Raro: convulsões.

Desconhecido: discinesia tardia, durante ou após tratamento prolongado, principalmente em pacientes idosos (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?); Síndrome Neuroléptica Maligna.

**Distúrbios psiquiátricos**

Comum: depressão.

Incomum: alucinação.

Raro: confusão.

Desconhecido: ideias suicidas.

**Distúrbio gastrointestinal**

Comum: diarreia.

**Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo**

Desconhecido: metemoglobinemia, que pode estar relacionada à deficiência de NADH citocromo b5 redutase principalmente em recém-nascidos (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Sulfaemoglobinemia (caracterizada pela presença de sulfaemoglobina no sangue), principalmente com administração concomitante de altas doses de medicamentos liberadores de enxofre.

**Distúrbios endócrinos\***

Incomum: amenorreia, hiperprolactinemia.

Raro: galactorreia.

Desconhecido: ginecomastia.

\*Problemas endócrinos durante tratamento prolongado relacionados com hiperprolactinemia (aumento da concentração sanguínea do hormônio prolactina, que estimula a secreção de leite), [amenorreia (ausência de menstruação), galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada), ginecomastia (aumento das mamas em homens)].

#### **Distúrbios gerais ou no local da administração**

Comum: astenia (Fraqueza).

Incomum: hipersensibilidade (alergia).

Desconhecido: reações anafiláticas (incluindo choque anafilático particularmente com a formulação intravenosa).

#### **Distúrbios cardíacos**

Incomum: bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).

Desconhecido: bloqueio atrioventricular (do coração) particularmente com a formulação intravenosa, parada cardíaca, ocorrendo logo após o uso do cloridrato de metoclopramida injetável a qual pode ser após a bradicardia, (vide Como devo usar Este medicamento?).

Aumento da pressão sanguínea em pacientes com ou sem feocromocitoma (tumor da glândula supra-renal) (vide Quando não devo usar este medicamento?).

Prolongamento do intervalo QT e torsade de pointes (vide Quando não devo usar este medicamento?).

#### **Distúrbios vasculares**

Comum: hipotensão (pressão baixa) especialmente com formulação intravenosa.

Incomum: choque, síncope (desmaio) após uso injetável.

**Informe ao seu médico 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 DESTES MEDICAMENTO?**

#### **Sinais e Sintomas**

Podem ocorrer reações extrapiramidais e sonolência, diminuição do nível de consciência, confusão e alucinações.

#### **Gerenciamento**

O tratamento para problemas extrapiramidais é somente sintomático. Os sintomas geralmente desaparecem em 24 horas.

A metemoglobinemia pode ser revertida pela administração intravenosa de azul de metileno.

**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**

Nº Registro M.S.: 1.6241.0004

Responsável Técnico:

Rodrigo F. Pinheiro

CRF-SP: 84515

Registrado e fabricado por:

**MARIOL INDUSTRIAL LTDA**

Avenida Mario de Oliveira, 605

Distrito Industrial II.

Barretos / SP

CNPJ 04.656.253/0001-79

Indústria Brasileira



**Mariol**  
medicamentos



Comercializado por:

**PHARLAB**

**Indústria Farmacêutica S.A.**

Rua Olímpio Rezende de Oliveira,

Nº 28, B. Américo Silva,

CEP: 35590-000

Lagoa da Prata/MG – Ind. Brasileira

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que alterou a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	-	07/01/2013	0010122/13-2	1418 – GENÉRICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula	ANUÍDO em 10/01/2013	Alteração no nome do responsável técnico da empresa e inclusão de todas as apresentações registradas no Diário Oficial da União (D.O.U)	VP/VPS	4 MG/ML SOL OR CT FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML  4 MG/ML SOL OR CX 48 FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)  4 MG/ML SOL OR CX 96 FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
01/07/2013	0527037/13-5	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2013	0527037/13-5	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao processo	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP/VPS	4 MG/ML SOL OR CT FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML  4 MG/ML SOL OR CX 48 FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)  4 MG/ML SOL OR CX 96 FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
-	-	-	02/08/2013	0631487/13-2	1418 – GENÉRICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula	ANUÍDO em 05/08/2013	A bula passará a conter a informação USO ADULTO, para adequar-se ao medicamento referência.	VP/VPS	4 MG/ML SOL OR CT FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML  4 MG/ML SOL OR CX 48 FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML

									(EMB HOSP) 4 MG/ML SOL OR CX 96 FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
06/04/2017	0554193/17-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/04/2017	0554193/17-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao processo	Atualização do texto conforme bula padrão, publicada no bulário eletrônico da ANVISA no dia 21/03/2014.	VP	4 MG/ML SOL OR CT FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML  4 MG/ML SOL OR CX 48 FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
							Atualização do logotipo da Mariol e Atualização do logotipo do SAC da Mariol.		4 MG/ML SOL OR CX 96 FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
13/06/2017	1180542/17-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2017	1180542/17-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao processo	Alteração da empresa responsável pela comercialização do medicamento genérico cloridrato de metoclopramida: 4 MG/ML SOL OR CT FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML	VP	4 MG/ML SOL OR CT FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML
01/03/2018	0158493/18-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/03/2017	0158493/18-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao processo	Dizeres legais (Alteração do Responsável Técnico da empresa)	VP/VPS	4 MG/ML SOL OR CT FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML  4 MG/ML SOL OR CX 48 FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)



									4 MG/ML SOL OR CX 96 FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
08/10/2018	0975600/18-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2018	0975600/18-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao processo	Dizeres legais (Alteração do Responsável Técnico da empresa)	VP/VPS	4 MG/ML SOL OR CT FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML  4 MG/ML SOL OR CX 48 FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)  4 MG/ML SOL OR CX 96 FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
11/10/2019	2443126/19-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2019	2443126/19-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao processo	Dizeres legais (Alteração do Responsável Técnico da empresa)	VP/VPS	4 MG/ML SOL OR CT FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML  4 MG/ML SOL OR CX 48 FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)  4 MG/ML SOL OR CX 96 FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
25/09/2020	3281729/20-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2020	3281729/20-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Aditado ao processo	Dizeres legais (Alteração do Responsável Técnico da empresa)	VP/VPS	4 MG/ML SOL OR CT FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML  4 MG/ML SOL OR CX 48 FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)  4 MG/ML SOL OR CX 96 FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)

23/02/2021	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2021	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Dizeres legais	VP/VPS	4 MG/ML SOL OR CT FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML  4 MG/ML SOL OR CX 96 FRAS PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)
------------	---	--	------------	---	--	---	----------------	--------	---