soro antielapídico (bivalente)

Solução **I**njetável

Frasco-**a**mpola

10 mL

soro antielapídico (bivalente)
imunoglobulina heteróloga contra veneno de *Micrurus sp*: 1,5 mg/mL

APRESENTAÇÃO
Solução injetável.

Cada mL do soro neutraliza no mínimo 1,5 mg de veneno-referência de *Micrurus frontalis*, no total de no mínimo 15,0 mg de veneno por frasco-ampola com 10 mL.

Cada cartucho contém 5 frascos-ampola com 10 mL de soro antielapídico (bivalente).

O soro antielapídico (bivalente) é apresentado em frasco-ampola contendo 10 mL de solução injetável da fração $F(ab`)_2$ de imunoglobulinas heterólogas, específicas e purificadas, capazes de neutralizar no mínimo, 15,0 mg de veneno-referência de *Micrurus frontalis* (soroneutralização em camundongo). O soro antielapídico (bivalente) é obtido a partir do plasma de equinos hiperimunizados com uma mistura de venenos de serpentes *Micrurus frontalis* e *Micrurus corallinus*.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola com 10 mL contém:

- fração $F(ab´)_2$ de imunoglobulinas heterólogas capazes de neutralizar, no mínimo, 15,0 mg de veneno-referência de *Micrurus frontalis* (soroneutralização em camundongo);
- fenol ---------- 35 mg (máximo);
- solução fisiológica a 0,85% ---------- q.s.p. 10 mL.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este produto é destinado ao tratamento de pacientes picados por corais verdadeiras (gênero *Micrurus*). Em casos de acidentes provocados por serpentes de outros gêneros, como *Bothrops* (jararaca, jararacuçu, urutu, cotiara, caiçara e outros), *Crotalus* (cascaveis) e *Lachesis* (surucucu), o soro antielapídico (bivalente) não é indicado. Também não é indicado para o tratamento de envenenamentos por aranhas ou escorpiões.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

No organismo humano o veneno da coral verdadeira causa poucas alterações na região da picada. O veneno atua paralisando músculos. Os sintomas iniciam-se normalmente com queda nas pálpebras, visão turva, dificuldade de mover os olhos e paralisia dos músculos da mandíbula. Pode progredir atingindo os músculos da caixa torácica e causar insuficiência respiratória.

O soro antielapídico (bivalente) purificado, quando administrado no paciente picado por espécies de serpentes do gênero *Micrurus* sp. (corais verdadeiras) age neutralizando o veneno na circulação sanguínea. O resultado do tratamento com a aplicação das doses recomendadas do soro antielapídico (bivalente) é mais eficiente quanto mais precocemente essas doses forem administradas. O soro deve ser aplicado por via intravenosa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- As contraindicações praticamente não existem, porém, a aplicação do soro antielapídico (bivalente) deve ser feita em condições de estrita observação médica pelo risco de reações;
- O soro antielapídico (bivalente) não é contraindicado na gravidez, mas o médico deve ser informado sobre essa condição;
- Alimentação prévia e/ou ingestão de bebidas não contraindicam o emprego do soro antielapídico (bivalente), mas é preciso cuidado maior devido ao risco de aspiração de vômitos;
- Em casos de acidentes provocados por outros animais peçonhentos, o soro antielapídico (bivalente) não é indicado.

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

Não usar garrotes ou torniquetes.

Não fazer incisões no local da picada.

Não aplicar amoníaco, cáusticos, substâncias irritantes ou contaminadas no local da picada.

Não ingerir líquidos tóxicos ou bebidas alcoólicas.

Manter-se em repouso.

Não usar medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Procurar o serviço de saúde mais próximo de onde ocorreu o acidente para avaliar a necessidade de

uso de soro.

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

O soro antielapídico (bivalente) somente é encontrado em serviços de saúde de referência para tratamento de pacientes acidentados. Deve ser armazenado e transportado à temperatura entre +2 ºC a +8 °C. Não deve ser colocado no congelador ou "freezer"; o congelamento é estritamente contraindicado. Uma vez aberto o frasco-ampola, o soro deve ser usado imediatamente.

PRAZO DE VALIDADE:

O prazo de validade do soro antielapídico (bivalente) é de 36 meses a partir da data de fabricação, desde que mantido sob refrigeração à temperatura entre +2 ºC a +8 °C. Esse prazo é indicado na embalagem e essa condição deve ser respeitada rigorosamente.

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.

ASPECTO FÍSICO:

O soro antielapídico (bivalente) é uma solução límpida e transparente, ou levemente opalescente. Não deve ser usado se houver turvação ou presença de precipitado.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Vide "Aspecto Físico".

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 utiliza-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O soro antielapídico (bivalente) deve ser aplicado por um profissional habilitado, em serviço de saúde e sob supervisão médica. A via de administração é a intravenosa e a dose varia de acordo com a gravidade do quadro, que é definida pela presença e intensidade das manifestações clínicas características do envenenamento por jararaca. A aplicação do soro deve ser feita o mais rápido possível após o acidente.

ATENÇÃO: O soro antielapídico (bivalente) é o único medicamento eficaz para o tratamento de picadas por serpentes do gênero *Micrurus*. Este soro não é indicado em casos de acidentes provocados por outras serpentes (jararacas, cascavéis e surucucu). É importante que, o diagnóstico do acidente elapídico seja feito por médico especializado, através dos sintomas característicos que o acidentado venha apresentar.

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.

NÃO HÁ CONTRAINDICAÇÃO RELATIVA À FAIXA ETÁRIA.

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

Em caso de dúvidas procure orientação do farmacêutico ou do seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?
Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): As reações podem ocorrer até 24 horas após a administração do antiveneno e, na maioria das vezes, são leves. Em geral, ocorrem durante ou logo após sua infusão. Costumam ter início com uma sensação de coceira pelo corpo, manchas avermelhadas na pele, vermelhidão no rosto, congestão nasal e/ou das conjuntivas, som semelhante a um assobio agudo durante a respiração, tosse seca, náuseas, vômitos, cólicas abdominais e diarreia. A interrupção da administração do antiveneno nesse momento e o tratamento da manifestação alérgica impedem a progressão do quadro alérgico. Após cessado o quadro de alergia, o tratamento antiveneno deve ser novamente instituído até o término da aplicação da dose recomendada.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): A Doença do Soro é uma reação tardia que pode aparecer 5 a 24 dias após o tratamento com o antiveneno. Os seus principais sintomas são: febre baixa; manchas ou erupções avermelhadas na pele com coceiras; inchaço com dores nas grandes articulações; ínguas. Se você apresentar algumas dessas manifestações, procure o seu médico para o tratamento.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Durante o uso do antiveneno pode ocorrer febre alta (até 39 ºC), acompanhada de calafrios e sudorese. Nesses casos, a infusão deve ser interrompida e administrado um antitérmico. Após a melhora, o tratamento antiveneno deve ser reinstituído. Caso haja recorrência do quadro, a solução que contém o soro deve ser desprezada e preparada nova solução.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): O choque anafilático ou o edema de glote são raros, mas podem ocorrer durante a administração do soro. Os sintomas iniciais são sensação de formigamento nos lábios, palidez, falta de ar, som semelhante a um assobio agudo durante a respiração, pressão baixa e desmaios. A aplicação do soro deve ser interrompida e o paciente deve ser submetido ao tratamento imediatamente.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Não descrita na literatura.

PREVENÇÃO DAS REAÇÕES:
Informe ao médico se você já foi tratado (a) com soros heterólogos (antiofídicos, antitetânico, antidiftérico ou antirrábico). Mesmo que não haja nenhum antecedente alérgico, a reação adversa pode ocorrer e o corpo clínico estará pronto para fazer o atendimento no caso de aparecimento.

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 existem informações de casos e/ou consequências da aplicação de superdoses de soro antielapídico (bivalente).

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

DIZERES LEGAIS:

MS: 1.2234.0002

Farm. Resp.:
Dra. Patricia Meneguello S. Carvalho
CRF-SP nº 30.538

Registrado e Fabricado por:
INSTITUTO BUTANTAN
Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã
CEP: 05503-900 - São Paulo/SP
CNPJ: 61.821.344/0001-56
Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 701 2850
e-mail: sac@butantan.gov.br

Uso sob prescrição médica.

Proibida venda ao comércio.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/09/2022.

soro antielapídico (bivalente)

INSTITUTO BUTANTAN
A serviço da vida

Solução Injetável

Frasco-ampola

10 mL

soro antielapídico (bivalente)
imunoglobulina heteróloga contra veneno de *Micrurus* sp: 1,5 mg/mL

APRESENTAÇÃO
Solução injetável.

Cada mL do soro neutraliza no mínimo 1,5 mg de veneno-referência de *Micrurus frontalis*, no total de no mínimo 15,0 mg de veneno por frasco-ampola com 10 mL.

Cada cartucho contém 5 frascos-ampola com 10 mL de soro antielapídico (bivalente).

O soro antielapídico (bivalente) é apresentado em frasco-ampola contendo 10 mL de solução injetável da fração $F(ab`)_2$ de imunoglobulinas heterólogas, específicas e purificadas, capazes de neutralizar no mínimo, 15,0 mg de veneno-referência de *Micrurus frontalis* (soroneutralização em camundongo). O soro antielapídico (bivalente) é obtido a partir do plasma de equinos hiperimunizados com uma mistura de venenos de serpentes *Micrurus frontalis* e *Micrurus corallinus*.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola com 10 mL contém:

- fração $F(ab´)_2$ de imunoglobulinas heterólogas capazes de neutralizar, no mínimo, 15,0 mg de veneno-referência de *Micrurus frontalis* (soroneutralização em camundongo);
- fenol ---------- 35 mg (máximo);
- solução fisiológica a 0,85% ---------- q.s.p. 10 mL.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este produto é destinado ao tratamento de pacientes picados por corais verdadeiras (gênero *Micrurus*). Em casos de acidentes provocados por serpentes de outros gêneros, como *Bothrops* (jararaca, jararacuçu, urutu, cotiara, caiçara e outros), *Crotalus* (cascaveis) e *Lachesis* (surucucu), o soro antielapídico (bivalente) não é indicado. Também não é indicado para o tratamento de envenenamentos por aranhas ou escorpiões.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

No organismo humano o veneno da coral verdadeira causa poucas alterações na região da picada. O veneno atua paralisando músculos. Os sintomas iniciam-se normalmente com queda nas pálpebras, visão turva, dificuldade de mover os olhos e paralisia dos músculos da mandíbula. Pode progredir atingindo os músculos da caixa torácica e causar insuficiência respiratória.

O soro antielapídico (bivalente) purificado, quando administrado no paciente picado por espécies de serpentes do gênero *Micrurus* sp. (corais verdadeiras) age neutralizando o veneno na circulação sanguinea. O resultado do tratamento com a aplicação das doses recomendadas do soro antielapídico (bivalente) é mais eficiente quanto mais precocemente essas doses forem administradas. O soro deve ser aplicado por via intravenosa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- As contraindicações praticamente não existem, porém, a aplicação do soro antielapídico (bivalente) deve ser feita em condições de estrita observação médica pelo risco de reações;
- O soro antielapídico (bivalente) não é contraindicado na gravidez, mas o médico deve ser informado sobre essa condição;
- Alimentação prévia e/ou ingestão de bebidas não contraindicam o emprego do soro antielapídico (bivalente), mas é preciso cuidado maior devido ao risco de aspiração de vômitos;
- Em casos de acidentes provocados por outros animais peçonhentos, o soro antielapídico (bivalente) não é indicado.

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

Não usar garrotes ou torniquetes.

Não fazer incisões no local da picada.

Não aplicar amoníaco, cáusticos, substâncias irritantes ou contaminadas no local da picada.

Não ingerir líquidos tóxicos ou bebidas alcoólicas.

Manter-se em repouso.

Não usar medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Procurar o serviço de saúde mais próximo de onde ocorreu o acidente para avaliar a necessidade de uso de soro.

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

O soro antielapídico (bivalente) deve ser armazenado e transportado à temperatura entre +2ºC a +8°C. Não deve ser colocado no congelador ou "freezer"; o congelamento é estritamente contraindicado. Uma vez aberto o frasco-ampola, o soro deve ser usado imediatamente.

PRAZO DE VALIDADE:

O prazo de validade do soro antielapídico (bivalente) é de 36 meses a partir da data de fabricação, desde que mantido sob refrigeração à temperatura entre +2ºC a +8°C. Esse prazo é indicado na embalagem e essa condição deve ser respeitada rigorosamente.

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.

ASPECTO FÍSICO:

O soro antielapídico (bivalente) é uma solução límpida e transparente, ou levemente opalescente. Não deve ser usado se houver turvação ou presença de precipitado.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Vide "Aspecto Físico".

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 utiliza-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O soro antielapídico (bivalente) deve ser aplicado por um profissional habilitado, em serviço de saúde e sob supervisão médica. A via de administração é a intravenosa e a dose varia de acordo com a gravidade do quadro, que é definida pela presença e intensidade das manifestações clínicas características do envenenamento por jararaca. A aplicação do soro deve ser feita o mais rápido possível após o acidente.

ATENÇÃO: O soro antielapídico (bivalente) é o único medicamento eficaz para o tratamento de picadas por serpentes do gênero *Micrurus*. Este soro não é indicado em casos de acidentes provocados por outras serpentes (jararacas, cascavéis e surucucu). É importante que, o diagnóstico do acidente elapídico seja feito por médico especializado, através dos sintomas característicos que o acidentado venha apresentar.

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.

NÃO HÁ CONTRAINDICAÇÃO RELATIVA À FAIXA ETÁRIA.

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

Em caso de dúvidas procure orientação do farmacêutico ou do seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): As reações podem ocorrer até 24 horas após a administração do antiveneno e, na maioria das vezes, são leves. Em geral, ocorrem durante ou logo após sua infusão. Costumam ter início com uma sensação de coceira pelo corpo, manchas avermelhadas na pele, vermelhidão no rosto, congestão nasal e/ou das conjuntivas, som semelhante a um assobio agudo durante a respiração, tosse seca, náuseas, vômitos, cólicas abdominais e diarreia. A interrupção da administração do antiveneno nesse momento e o tratamento da manifestação alérgica impedem a progressão do quadro alérgico. Após cessado o quadro de alergia, o tratamento antiveneno deve ser novamente instituído até o término da aplicação da dose recomendada.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): A Doença do Soro é uma reação tardia que pode aparecer 5 a 24 dias após o tratamento com o antiveneno. Os seus principais sintomas são: febre baixa; manchas ou erupções avermelhadas na pele com coceiras; inchaço com dores nas grandes articulações; ínguas. Se você apresentar algumas dessas manifestações, procure o seu médico para o tratamento.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Durante o uso do antiveneno pode ocorrer febre alta (até 39ºC), acompanhada de calafrios e sudorese. Nesses casos, a infusão deve ser interrompida e administrado um antitérmico. Após a melhora, o tratamento antiveneno deve ser reinstituído. Caso haja recorrência do quadro, a solução que contém o soro deve ser desprezada e preparada nova solução.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): O choque anafilático ou o edema de glote são raros, mas podem ocorrer durante a administração do soro. Os sintomas iniciais são sensação de formigamento nos lábios, palidez, falta de ar, som semelhante a um assobio agudo durante a respiração, pressão baixa e desmaios. A aplicação do soro deve ser interrompida e o paciente deve ser submetido ao tratamento imediatamente.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Não descrita na literatura.

PREVENÇÃO DAS REAÇÕES:
Informe ao médico se você já foi tratado (a) com soros heterólogos (antiofídicos, antitetânico, antidiftérico ou antirrábico). Mesmo que não haja nenhum antecedente alérgico, a reação adversa pode ocorrer e o corpo clínico estará pronto para fazer o atendimento no caso de aparecimento.

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 existem informações de casos e/ou consequências da aplicação de superdoses de soro antielapídico (bivalente).

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

DIZERES LEGAIS:

MS: 1.2234.0002

Farm. Resp.:
Dra. Patricia Meneguello S. Carvalho

CRF-SP nº 30.538

Registrado e Fabricado por:

INSTITUTO BUTANTAN
Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã
CEP: 05503-900 - São Paulo/SP
CNPJ: 61.821.344/0001-56
Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 701 2850
e-mail: sac@butantan.gov.br

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 25/11/2022.

INSTITUTO BUTANTAN
A serviço da vida

Anexo B
Histórico de Submissão Eletrônica de Texto de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera bula					Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**		**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	21/07/2010	599034/10-3	10271- PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	Conforme Ofício CBREM/GGMED/ANVISA nº 256/2016: Notificação de Alteração de Bula (08/03/2016)	21/07/2010	Não se aplica	VP / VPS	SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML
18/03/2016	1375612/16-5	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)	18/03/2016	1375612/16-5	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)		18/03/2016	Não se aplica	VP / VPS	SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML
24/03/2017	0475509/17-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2017	0475509/17-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		24/03/2017	Alteração dos Dizeres legais: - Alteração da Farmacêutica Responsável Dra. Silvia Regina Q. Sperb - CRF-SP: 32.679	VP / VPS	SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML
27/09/2018	0937250/18-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2018	0937250/18-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		27/09/2018	Alteração dos Dizeres legais: - Alteração da Farmacêutica Responsável Dra. Alina Souza Gandufe - CRF-SP nº 39.825	VP / VPS	SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML

soro antielapídico (bivalente)

14/04/2021	1427832214	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2021	1427832214	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2021	Bula PS Reações adversas: - Atualização do Sistema de Notificação de Eventos Adversos: VigiMed Alteração dos Dizeres Legais: - Alteração do RT para Dr. Lucas L. de M. e Silva CRF-SP nº 61318	VP / VPS	SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML
02/09/2022	4658568221	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2022	4658568221	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2022	Alteração dos Dizeres Legais: - Alteração do RT para Dra. Patricia Meneguello S. Carvalho CRF-SP nº 30.538	VP / VPS	SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML
25/11/2022	NA	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/09/2022	4658568221	10301 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de rotulagem - Nova destinação	15/09/2022	Inclusão de bula com destinação comercial	VP/VPS	SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML

soro antielapídico (bivalente)