

**Benormal**

**polivitamínico**

**Drágeas**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE**

- 
- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
  - Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
  - Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
  - Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
  - Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
  - Unidade V** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
  - Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:****BENORMAL**  
polivitamínico**FORMA FARMACÊUTICA:**

Drágeas

**APRESENTAÇÃO:**

Embalagem com 200 drágeas

**USO ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO:**

Cada drágea contém:	% da IDR/MS (3drágeas/dia)
nitrate de tiamina (vitamina B <sub>1</sub> )* .....	4 mg ..... 919,2%
riboflavina (vitamina B <sub>2</sub> ).....	2 mg ..... 461,5%
nicotinamida (vitamina B <sub>3</sub> ) .....	10 mg ..... 187,5%
pantotenato de cálcio (vitamina B <sub>5</sub> )** .....	2 mg ..... 110,4%
cloridrato de piridoxina (vitamina B <sub>6</sub> )*** .....	1 mg ..... 189,9%
excipiente q.s.p. ....	1 drágea

\*Correspondente a 3,675 mg de Tiamina

\*\* Correspondente a 1,84 mg de ácido pantotênico

\*\*\*Correspondente a 0,823 mg de Piridoxina

Excipientes: amido, goma arábica, povidona, manitol, celulose microcristalina, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, silicato de magnésio, croscarmelose sódica, sacarose, macrogol, dióxido de titânio, metilparabeno, corante amarelo crepúsculo N.º 6, cera de carnaúba).

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DA SAÚDE**

O produto é um suplemento polivitamínico do complexo B. Os fatores do Benormal (vitaminas do complexo B) são participantes de sistemas enzimáticos que regulam várias fases do metabolismo dos glicosídeos, dos lipídeos e das proteínas.

Embora cada fator do Benormal (vitaminas do complexo B) tenha ação biológica própria, os processos metabólicos por ele regulados são intimamente interligados, fazendo com que a carência de um fator vitamínico possa influir na ação dos outros, repercutindo como um todo no organismo.

**1. INDICAÇÕES**

Benormal é indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas.

**2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**Vitamina B<sub>1</sub>(tiamina):** A vitamina B<sub>1</sub> atua como cofator de diversas reações do organismo dos carboidratos e na modulação da transmissão neuromuscular. Ela é absorvida no duodeno, sendo rapidamente transformada em pirofosfato de tiamina que é a sua forma ativa. Este composto funciona como uma co-carboxilase, atuando principalmente em associação com uma proteína descarboxilase para a descarboxilação do ácido pirúvico e de outros alfa-cetoácidos. A tiamina é necessária para o metabolismo final dos carboidratos e de muitos aminoácidos. A deficiência de tiamina provoca menor utilização do ácido pirúvico e de alguns aminoácidos pelos tecidos, enquanto aumentam a utilização as gorduras. As necessidades de vitamina B<sub>1</sub> são diretamente proporcionais à ingestão de carboidratos. A deficiência de vitamina B<sub>1</sub> pode ser resultado de diversos mecanismos: diminuição da ingestão, comprometimento da absorção intestinal, aumento das necessidades ou da excreção. A deficiência marginal ou

☐ **Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500

☐ **Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500

☐ **Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250

☐ **Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720

☐ **Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

☐ **Unidade V** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900

☐ **Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

latente de vitamina B<sub>1</sub> se manifesta com sintomas gerais de natureza psíquica, tais como alteração do humor e da capacidade intelectual, além de anorexia, fadiga, distúrbios digestivos e neurológicos como parestesias e debilidade neuromuscular.

Em estágio mais avançado ocorre processo inflamatório e degenerativo dos nervos motores e sensitivos (polineurite). A deficiência grave de vitamina B<sub>1</sub> acarreta a condição patológica denominada beribéri que acomete o sistema nervoso (beribéri seco) e o sistema cardiovascular (beribéri úmido). No beribéri úmido o acometimento caracteriza-se por insuficiência cardíaca.

No beribéri seco ocorrem três tipos de acometimento do sistema nervoso: polineuropatia periférica, encefalopatia de Wernicke e síndrome de Korsakoff. A polineuropatia periférica é simétrica, afeta inicialmente os nervos dos membros inferiores estendendo-se para as extremidades superiores. Caracteriza-se pela ocorrência de alterações de sensibilidade com áreas de aumento, diminuição ou ausência de sensibilidade (hiperestesia, hipoestesia e anestesia) e comprometimento motor com alteração da força muscular. A síndrome de Korsakoff caracteriza-se pela ocorrência de quadro de demência associado à amnésia anterógrada. A deficiência de vitamina B<sub>1</sub> também pode ser associada ao alcoolismo e leva a ocorrência de polineuropatia alcoólica, que é uma polineuropatia sensitivo-motora distal e simétrica.

#### **Vitamina B2 (riboflavina):**

A riboflavina combina-se nos tecidos com o ácido fosfórico para formar duas coenzimas, mononucleotídeo de flavina e dinucleotídeo de adenina-flavina. Por sua vez, essas coenzimas atuam como transportadoras de hidrogênio nos importantes sistemas oxidativos das mitocôndrias.

A deficiência de riboflavina provoca distúrbios digestivos, sensações de queimadura na pele e nos olhos, rachaduras nos cantos da boca, cefaléia, depressão mental e esquecimento. Essa deficiência ocorre quase sempre em associação com deficiência de tiamina ou niacina. Por conseguinte, muitas síndromes carenciais, incluindo pelagra, beribéri, espreu e kwashiorkor, decorrem provavelmente da deficiência combinada de várias vitaminas,

A deficiência de riboflavina pode levar à deficiência de vitamina B<sub>6</sub>. As lesões mucocutâneas podem ocorrer em decorrência da deficiência observada destas duas vitaminas por influenciar na maturação do colágeno da pele.

A deficiência subclínica de riboflavina prejudica a função psicomotora. A deficiência de Riboflavina não é dependente exclusivamente da ingestão da vitamina, Alguns fatores não-dietéticos podem modificar o status da riboflavina. Infecção respiratória, determinadas doenças, drogas e hormônios podem influenciar o metabolismo da riboflavina.

#### **Vitamina B3(nicotinamida):**

A **vitamina B<sub>3</sub>** também conhecida como **niacina, vitamina PP** ou **ácido nicotínico**, é uma vitamina hidrossolúvel cujos derivados (NAD<sup>+</sup>, NADH, NADP<sup>+</sup> e NADPH) desempenham importante papel no metabolismo energético celular e na reparação do DNA.

As formas coenzimáticas da niacina participam das reações que geram energia graças à oxidação bioquímica de carboidratos, lipídios e proteínas. NAD<sup>+</sup> e NADP<sup>+</sup> são fundamentais para se usar a energia metabólica dos alimentos. A niacina participa na síntese dos hormônios esteróides pelas glândulas supra-renais, como os hormônios sexuais e os relacionados ao estresse.

A pelagra é a consequência de uma carência de vitamina B<sub>3</sub> (conhecida como "PP" por ser a vitamina que "previne a pelagra") e de triptofano ou de seu metabolismo e apresenta uma tríade clínica: dermatite, diarreia e demência.

#### **Vitamina B5 (pantotenato de cálcio):**

O ácido pantotênico é essencial na síntese da coenzima A, sendo por isso uma vitamina essencial no metabolismo: Ajuda a controlar a capacidade de resposta do corpo ao stress, atua na produção dos hormônios supra-renais e na formação de anticorpos, ajuda no metabolismo das proteínas, gorduras e açúcares, auxilia a conversão de lipídeos, carboidratos e proteínas em energia e é necessária para produzir os esteróides na glândula supra-renal.

A deficiência de vitamina B<sub>5</sub> é rara em humanos e ocorre apenas em casos de desnutrição severa.

#### **Vitamina B6 (piridoxina):**

A piridoxina existe nas células sob forma de fosfato de piridoxal e funciona como coenzima para numerosas reações químicas no metabolismo dos aminoácidos e das proteínas. Seu papel mais importante é o de coenzima no processo de transaminação para a síntese de aminoácidos. A piridoxina é um co-fator no metabolismo do triptofano (precursor da serotonina), e também no metabolismo da tirosina (precursor da dopamina e noradrenalina) e do

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
- Unidade V** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

glutamato (precursor do GABA). A deficiência de vitamina B6 resulta em estomatite, efeitos no sistema nervoso central incluindo depressão e neuropatia.

A Piridoxina influencia o metabolismo de certas drogas e é administrada de modo profilático a pacientes que recebem isoniazida, a fim de evitar o desenvolvimento de neurite periférica.

### 3. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida aos componentes da formulação.

**“Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos”**

### 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A coloração amarelada da urina após a administração de Benormal é devido à riboflavina (vitamina B<sub>2</sub>).

Não é recomendável o uso de Pantotenato de cálcio (vitamina B<sub>5</sub>) em hemofílicos, visto que ocorre aumento do tempo de sangramento.

#### Gravidez e Amamentação

Categoria de risco C.

Não são conhecidos riscos associados ao uso de vitaminas do complexo B durante a gestação, nas doses recomendadas.

Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

#### Lactação

As vitaminas B<sub>2</sub>, B<sub>5</sub> e B<sub>6</sub> são secretadas para o leite materno, porém não são conhecidos riscos de superdose para a criança. Em casos individuais, altas doses de vitamina B<sub>6</sub> (superiores a 600 mg dia) podem inibir a produção de leite.

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

**Deve-se observar o princípio médico de não prescrever medicamentos nos três primeiros meses de gravidez, salvo em casos de absoluta necessidade.**

**“Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes”.**

### 5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas com o uso das vitaminas B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>3</sub> e B<sub>5</sub>.

A vitamina B<sub>6</sub> (piridoxina) pode diminuir o efeito da altretamina e levodopa.

A vitamina B<sub>6</sub> (piridoxina) em altas doses pode aumentar o metabolismo dos barbituratos e da fenitoína.

### 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz e da umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, sendo que após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico. Não utilize medicamento vencido.

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

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido**

**Para sua segurança mantenha o medicamento em sua embalagem original**

#### Características físicas e organolépticas:

Drágea circular, cor laranja.

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
- Unidade V** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

**“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.”**

## **7. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Recomenda-se ingestão de 3 drágeas ao dia ou a critério médico. Não ultrapassar o limite de 3 drágeas por dia. A drágea deve ser ingerida com água ou um pouco de líquido.

### **PACIENTES IDOSOS:**

Não são conhecidas restrições para o uso de Benormal em pacientes idosos.

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

## **8. REAÇÕES ADVERSAS**

Não são conhecidas reações adversas e/ou efeitos colaterais com o uso de Benormal. No entanto, podem ocorrer reações adversas às vitaminas.

Reação muito comum (> 1/10): ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): ocorre em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): ocorre em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000): ocorre em 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação muito rara (< 1/10.000): ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento.

### **Tiamina (vitamina B<sub>1</sub>)**

Reações raras (> 1/10.000 e < 1.000): reações alérgicas e irritação cutânea (principalmente quando de administração intravenosa).

### **Riboflavina (vitamina B<sub>2</sub>)**

A riboflavina é segura quando utilizada na dosagem recomendada. No entanto, pode ocorrer diarreia e coloração amarelada da urina, em decorrência de altas doses (hipervitaminose).

### **Nicotinamida (vitamina B<sub>3</sub>)**

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10): indigestão, prurido, hiperemia transitória de face e pescoço, tosse, ânsia de vômito, vômito, diarreia.

Reações incomuns (> 1/1.000 e < 1/100): secura ocular, arritmia, agravamento de úlcera péptica, xerodermia, mialgia, sensação de desmaio, tontura, cefaleia, cólicas estomacais, hiperuricemia, hiperglicemia, hipopotassemia, plaquetopenia.

Reações raras (> 1/10.000 e < 1.000): icterícia, alterações musculares, edema macular, espasmo laríngeo, hepatite medicamentosa, urticária, retenção hídrica, dispneia, alteração de enzimas hepáticas, choque anafilático, urticária, dormência, formigamento, enxaqueca, turvação visual, hipotensão, hipotensão ortostática, palidez, fraqueza muscular, insônia, transpiração excessiva, calafrios, erupção cutânea, palpitação, gases, nervosismo, sensação de fraqueza, hipoprotrombinemia.

### **Pantetonato de cálcio (vitamina B<sub>5</sub>)**

O pantetonato de cálcio é seguro quando utilizado na dosagem recomendada. No entanto, o uso de doses maiores, aumenta o risco de eventos adversos como diarreia.

Pode ocorrer aumento do tempo para o estancamento de hemorragia em hemofílicos (vide precauções).

### **Cloridrato de piridoxina (vitamina B<sub>6</sub>)**

Piridoxina é segura para a maioria das pessoas. Em algumas pessoas, piridoxina pode causar náuseas, vômitos, dor de estômago, perda de apetite, dor de cabeça, formigamento, sonolência e outros efeitos colaterais.

O uso a longo prazo de altas doses está associado a neuropatia periférica (a dose na qual ocorre é controversa).

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

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
- Unidade V** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

## 9. SUPERDOSAGEM

Não existem evidências de que Benormal possa levar à superdose quando administrado nas doses recomendadas. Deve-se considerar a ingestão de vitaminas a partir de outras fontes.

A maioria, se não todos os relatos de superdose, estão associados à ingestão concomitante de altas doses de vitaminas e/ou polivitamínicos.

Sintomas gerais de superdose podem incluir confusão e distúrbios gastrintestinais como constipação, diarreia, náusea e vômitos.

Na ocorrência destes sintomas o tratamento deve ser interrompido e um profissional de saúde deverá ser consultado.

A ingestão de doses elevadas de vitamina B6 pode causar neuropatia após ingestão crônica.

Sinais clínicos específicos e sintomas, achados laboratoriais, e as consequências de superdose são diversas, dependendo da susceptibilidade individual e das circunstâncias envolvidas.

Se houver suspeita de superdose, o tratamento deve ser interrompido e um profissional de saúde deve ser consultado para tratamento das manifestações clínicas.

**“Em casos de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”**

### Dizeres legais

MS N.º 1.0298.0068

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP N.º 10.446

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP

CNPJ N.º 44.734.671/0001-51

“Indústria Brasileira”

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide rótulo

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): **0800 701 19 18**

**“Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica”**



**AR\_0068\_00**

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
- Unidade V** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620

## Anexo B

### Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
08/03/2021	Pendente	10454 – MEDICAMENTO ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas (Vigimed)	VPS	Drágeas DRG CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT)
21/08/2015	0745691/15-3	10454 – MEDICAMENTO ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	15/09/2014	0764112/14-5	Específico – Renovação de Registro	29/06/2015	Informações ao paciente (VP) Informações técnicas aos profissionais de saúde (VPS)	VP e VPS	Drágeas DRG CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT)
27/06/2014	0510489/14-1	10454 – MEDICAMENTO ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	-	10454 – MEDICAMENTO ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Adequação a RDC 47/09	VP e VPS	Drágeas DRG CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT)

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Unidade IV** - Rod. Monsenhor Clodoaldo de Paiva (SP 147) km 46,2 – Loteamento Nações Unidas – CEP: 13.974-632 Itapira/SP - Tel./Fax: (19) 3813-8720
- Edifício Valério** – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400
- Unidade V** – Rua Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia/SP - CEP: 06711-270 - Tel./Fax: (11) 4613-5900
- Unidade VIII** – Av. das Quaresmeiras, 451 - Distrito Industrial - Pouso Alegre/MG - CEP: 37556-833 - Tel./Fax: (35) 3449-2620