



CHIESI FARMACEUTICA LTDA  
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691  
14º andar - Torre Sigma  
CEP: 04730-000  
São Paulo, Brasil  
Tel.: +55 11 3095 2300  
[www.chiesi.com.br](http://www.chiesi.com.br)

## **Anexo A**

**FLUIBRON® A**  
**cloridrato de ambroxol**

**Chiesi Farmacêutica Ltda.**

**Solução inalatória – 7,5 mg/mL**



CHIESI FARMACEUTICA LTDA  
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691  
14º andar - Torre Sigma  
CEP: 04730-000  
São Paulo, Brasil  
Tel.: +55 11 3095 2300  
[www.chiesi.com.br](http://www.chiesi.com.br)

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **Fluibron® A**

cloridrato de ambroxol

### APRESENTAÇÕES

Solução inalatória.

Cada flaconete contém 7,5 mg/mL de cloridrato de ambroxol.

Embalagem com 10 flaconetes contendo 2 mL cada.

### USO INALATÓRIO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL (meio flaconete) de **Fluibron® A** contém:

cloridrato de ambroxol .....7,5 mg

Veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: cloreto de sódio e água purificada.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

**Fluibron® A** está indicado para uso em nebulização (aerossolterapia), na terapêutica dos processos agudos e crônicos das vias aéreas superiores ou inferiores que necessitam de tratamento mucolítico, fluidificante e expectorante.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia da ação mucoreguladora do ambroxol foi avaliada e comparada ao seu precursor direto, bromexina, em 30 pacientes com idade compreendida entre 52 e 82 anos, que apresentavam broncopneumopatias crônicas, com ou sem obstrução bronquial, durante 12 dias de tratamento. Ao final da avaliação, o grupo de pacientes que utilizaram o ambroxol por via inalatória, apresentou maior eficácia clínica comparada ao grupo bromexina, em todos os parâmetros avaliados. A avaliação individual mostrou resultados significativos em relação à quantidade, viscosidade, aspecto da secreção, tosse, dificuldade de expectoração e ruídos pulmonares nos pacientes que receberam o ambroxol por via inalatória.<sup>1</sup>

Com o objetivo de avaliar a atividade mucociliar do ambroxol, foram estudados 10 pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC). O clearance mucociliar foi avaliado através do método de microesferas de albumina humana sérica, marcadas com Tc. Além disso, a taxa de clearance foi avaliada após a inalação de ambroxol.

Esses dados mostram que o ambroxol é ativo no transporte mucociliar das regiões periféricas do pulmão, nos primeiros trinta minutos após administração por via inalatória e que esta atividade é significativamente maior ( $P < 0,05$ ) em relação à inalação contendo solução salina (placebo).<sup>2</sup>

### **Referências Bibliográficas:**

- 1 - Caterino N Di, Puzio E, Natale M R, Cocco G, Melillo G: Studio Clinico Controllato Sull'azione dell'ambroxol per uso aerosolico. Estratto da Minerva Pneumologica 1984; 23(3): 315-322
- 2 - Rizzato G, Banfi F, Magri G, Possa M, Vercelloni M, Ciceto S Lo, Bertoli L: Studio Preliminare dell'attività dell'ambroxol sulla clearance mucociliare. Medicina Toracica 1983; 5: 23-27.

## **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

### **Propriedades Farmacodinâmicas**

Ambroxol age na regularização do transporte da secreção de muco em toda a árvore respiratória. Além disso, possui ação mucolítica e atividade mucoreguladora. Seu efeito farmacológico é exercido sobre a qualidade do muco, funcionalidade ciliar e produção de surfactante alveolar. Qualidade do Muco: ambroxol estimula a atividade das células da glândula serosa, liberando os grânulos formados de muco, normaliza a viscosidade do muco e, finalmente, regula a atividade das glândulas tubuloalveolares da árvore respiratória.

Funcionalidade ciliar: ambroxol aumenta tanto o número de microvilosidades no epitélio vibrátil, quanto a taxa de movimentos ciliares, com um conseqüente aumento da velocidade de transporte do muco produzido, finalmente, levando à normalização dos parâmetros respiratórios, melhorando a expectoração.

Aumento da produção de surfactante: ambroxol estimula pneumócitos tipo II para uma maior produção de surfactante alveolar, garantindo assim a estabilidade do tecido pulmonar, permitindo uma correta purificação bronquiolar e alveolar. Com isso, melhora o mecanismo respiratório, favorecendo as trocas gasosas.

### **Propriedades Farmacocinéticas**

A biodisponibilidade de ambroxol foi avaliada em seres humanos após a administração oral do produto a voluntários saudáveis. Ambroxol mostrou ser rapidamente absorvido pelo trato intestinal. A meia-vida é de aproximadamente 10 horas e os níveis séricos máximos são atingidos em

aproximadamente 2 horas. A droga é quase totalmente eliminada por via renal, sob a forma de metabólitos ou inalterada.

## Segurança pré-clínica

### Toxicidade aguda

A toxicidade aguda de **Fluibron® A** testada em animais pequenos são muito baixas (DL50/oral em camundongos = 2842 mg/Kg; DL50/oral em ratos > 4000 mg/Kg).

### Toxicidade crônica

Avaliações dos parâmetros levados em consideração mostram que **Fluibron® A** é dotado de uma boa tolerabilidade, tanto a nível sistêmico como local. Em particular, nenhuma alteração bioquímica ou sanguínea significativa foi observada, não houve danos sobre os órgãos principais, bem como quaisquer modificações na sua função.

### Atividade teratogênica

Os dados coletados nos experimentos (ratas e coelhas prenhes) apontam a ausência total de qualquer atividade teratogênica de **Fluibron® A**.

### Atividade mutagênica

Os testes clássicos de mutagenicidade não apontaram qualquer indício de atividade mutagênica relacionada à **Fluibron® A**.

### Influência sobre os diferentes órgãos e sistema

Foi provado que **Fluibron® A** não causou variações significativas na pressão do ventrículo esquerdo, pressão arterial femoral, eletrocardiograma e da frequência cardíaca em cães acordados. Da mesma forma, na dose de 160 mg / kg / oral e 40 mg / kg / SC, **Fluibron® A** não mostrou qualquer atividade no movimento peristáltico de cães.

## 4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes que já apresentaram hipersensibilidade à droga ou a qualquer um dos componentes do medicamento e no primeiro trimestre de gravidez.

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com alterações hepáticas ou renais graves.**

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.**

Categoria B. Descrição: os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.

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

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Mucolíticos podem induzir obstrução brônquica em crianças com idade inferior a 2 anos, pois a capacidade de drenagem de muco brônquico é limitada nesta faixa etária, devido às características fisiológicas das vias respiratórias. Portanto, mucolíticos não devem ser usados em crianças com menos de 2 anos.

**Fluibron® A** deve ser administrado através de aparelhos de nebulização (aerossolterapia) do tipo ultrassônico ou pneumático.

A nebulização em crianças deve ser feita apenas com prescrição médica e na presença de adultos.

Uma vez que em uma inspiração demasiadamente profunda pode ocorrer tosse devido à irritação, recomenda-se realizar inspiração e expiração normais durante a nebulização (aerossolterapia). Nos pacientes particularmente sensíveis, aconselha-se aquecer a solução inalatória à temperatura corpórea.

**Fluibron® A** deve ser administrado com cautela em pacientes portadores de úlcera péptica.

Alguns casos de lesões cutâneas graves foram relatados, tais como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET) e pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA), associados à administração de expectorantes como o cloridrato de ambroxol. No caso do aparecimento de sintomas ou sinais de erupção cutânea progressiva (algumas vezes com lesões ou bolhas em mucosas), o tratamento com ambroxol deve ser imediatamente interrompido.

A maior parte destes casos pode ser explicada pela gravidade da doença subjacente do paciente e / ou pela terapêutica concomitante. Além disso, durante a fase inicial da síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica, os pacientes podem sentir sintomas inespecíficos de gripe, como febre, dores musculares, rinite, tosse e dor de garganta. Devido a estes sintomas, é possível que uma terapia sintomática seja instituída com medicamentos contra a tosse e resfriado. Portanto, se lesões cutâneas ou nas mucosas aparecem, é necessário retorno imediato ao médico e interromper o tratamento com cloridrato de ambroxol como medida de precaução.

Na presença de leve a moderada insuficiência renal, Fluibron® A só deve ser usado depois de ter consultado o médico. Como para qualquer medicamento de metabolização hepática seguida de eliminação renal, em caso de insuficiência renal grave, uma acumulação de metabólitos de ambroxol gerados no fígado pode ocorrer.

Nos pacientes portadores de asma brônquica, é conveniente utilizar um broncodilatador antes da nebulização do **Fluibron® A**.

Não utilizar para tratamento prolongado. Depois de curto período de tratamento sem resultados apreciáveis, deve ser reavaliado o quadro clínico.

### **Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Não há evidências de efeitos de **Fluibron® A** sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

### **Gravidez e Lactação**

O cloridrato de ambroxol atravessa a barreira placentária. Estudos em animais não indicaram quaisquer efeitos diretos ou indiretos sobre a gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal. Estudos clínicos e a vasta experiência clínica não revelaram evidência de efeitos nocivos sobre o feto após a 28ª semana de gravidez.

No entanto, recomenda-se seguir as precauções habituais sobre a utilização de medicamentos durante a gravidez. Particularmente durante o primeiro trimestre, o uso de **Fluibron® A** não é recomendado. O cloridrato de ambroxol é excretado no leite materno. Embora não seja esperado efeitos adversos nos lactentes, o uso de **Fluibron® A** não é recomendado durante a lactação.

Categoria B. Descrição: os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.

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

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Após administração de ambroxol, a concentração de antibióticos (amoxicilina, cefuroxima e eritromicina) parece aumentar na secreção broncopulmonar e saliva.

Interações com outros medicamentos não foram observadas.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO**



CHIESI FARMACEUTICA LTDA  
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691  
14º andar - Torre Sigma  
CEP: 04730-000  
São Paulo, Brasil  
Tel.: +55 11 3095 2300  
[www.chiesi.com.br](http://www.chiesi.com.br)

O medicamento fechado deverá ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° C e 30°C) e protegido da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

Após a abertura do flaconete, este deve ser conservado em refrigerador e utilizado dentro de 24 horas.  
**Após abertura do envelope de alumínio, os flaconetes devem ser utilizados no máximo em 3 meses**

**Após aberto, válido por 24 horas.**

Cada flaconete contém um líquido transparente (incolor) e inodoro (sem cheiro).

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

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

Para permitir a aplicação do medicamento **Fluibron® A** é necessário a utilização de aparelho nebulizador.

Leia atentamente as instruções para o uso correto.

#### INSTRUÇÕES DE USO

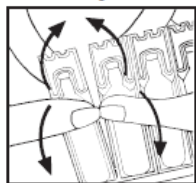


Figura A

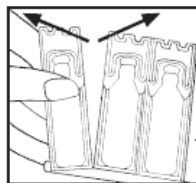


Figura B

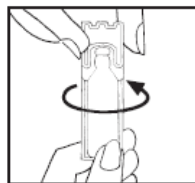


Figura C

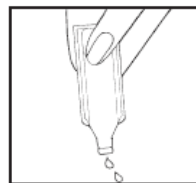


Figura D

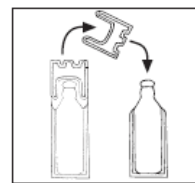


Figura E

Figura A

Dobre nas duas direções.

Figura B

Separe o flaconete na parte superior e depois na parte inferior.

Figura C

Para abrir gire a tampa do flaconete para o lado esquerdo.

Figura D

Para gotejar basta pressionar o flaconete.

Figura E

Caso utilize metade da dose, tampe o flaconete e utilize o conteúdo restante dentro de 24 horas.

#### POSOLOGIA

**Adultos e crianças com idade superior a 5 anos:** um flaconete, de 2 mL, contendo 7,5 mg/mL de cloridrato de ambroxol, sob nebulização, a cada 12 horas (2 inalações ao dia).

**Crianças com idade entre 2 a 5 anos:** meio flaconete ou um flaconete, de 2 mL, contendo 7,5 mg/mL de cloridrato de ambroxol, sob nebulização, a cada 24 horas (1 inalação ao dia) ou a cada 12 horas (2 inalações ao dia).

O médico deverá acompanhar a melhora do quadro clínico do paciente, avaliando o período ideal de duração do tratamento.

As doses serão ajustadas pelo médico em cada caso. Não ultrapassar a dose recomendada.

A solução deve ser administrada por meio de aparelho para nebulização (aerossolterapia). Pode ser diluída em soro fisiológico na proporção de 1:1, ou seja, 1 mL de soro para cada 1 mL do produto.

Uso geriátrico: **Fluibron® A** pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções comuns ao produto.

O limite máximo diário, para adultos e crianças com idade superior a 5 anos de idade, é de 2 flaconetes ao dia.

O limite máximo diário, para crianças com idade entre 2 a 5 anos de idade, é de 2 flaconetes ao dia.

#### 9. REAÇÕES ADVERSAS





CHIESI FARMACEUTICA LTDA  
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691  
14º andar - Torre Sigma  
CEP: 04730-000  
São Paulo, Brasil  
Tel.: +55 11 3095 2300  
[www.chiesi.com.br](http://www.chiesi.com.br)

Nas doses recomendadas o produto é bem tolerado.

Reação muito comum (> 1/10): não foram relatadas até o momento.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): disgeusia, hipoestesia da faringe ou cavidade oral, náusea.

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): vômitos, diarreia, dispepsia, dores abdominais, boca seca.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000): cefaleia, distúrbios gastrointestinais, náusea, reações de hipersensibilidade, erupção cutânea, urticária, eritema.

Reação muito rara (< 1/10.000): não foram relatadas até o momento.

Frequência desconhecida: reações anafiláticas incluindo choque anafilático, angioedema e pruridogarganta seca, obstrução bronquial, reações adversas cutâneas graves (incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantemática generalizada aguda).

**Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da ANVISA.**

## 10. SUPERDOSE

Não foram registrados sintomas de superdose até o momento. Os sintomas observados em caso de sobredosagem acidental e/ou administração incorreta do medicamento são consistentes com as reações adversas esperadas do cloridrato de ambroxol nas doses recomendadas e podem requerer um tratamento sintomático.

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

## DIZERES LEGAIS:

Reg. M.S.: 1.0058.0039

Farm. Resp.: Dra. C. M. H. Nakazaki

CRF-SP nº 12.448

Fabricado por:

**CHIESI Farmacêutici S.p.A.** – Parma - Itália.

Embalado (embalagem secundária) por: Chiesi Farmaceutici S.p.A. – Parma – Itália ou Chiesi Farmacêutica Ltda. - Santana de Parnaíba – Brasil

Importado por:

**CHIESI Farmacêutica Ltda.**

Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros km 39,2 - Santana de Parnaíba - SP

---

Endereço da Matriz:

Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2 - Estrada dos Romeiros

CEP: 06513-005 - Santana de Parnaíba – SP, Brasil

Tel: +55 11 4622 8500

WWW.CHIESI.COM.BR



CHIESI FARMACEUTICA LTDA  
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691  
14º andar - Torre Sigma  
CEP: 04730-000  
São Paulo, Brasil  
Tel.: +55 11 3095 2300  
[www.chiesi.com.br](http://www.chiesi.com.br)

CNPJ nº 61.363.032/0001-46 - ® Marca Registrada - Indústria Brasileira  
SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800-1104525  
[www.chiesi.com.br](http://www.chiesi.com.br)

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

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/04/2021.**



FLUIBRON A\_SOL\_INAL\_100580039\_VPS6



**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2013	0274414137	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• Envio inicial do texto de bula adequado à RDC 47/2009.	VP / VPS	Fluibron A (Solução Inalatória)
05/06/2013	0445029139	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• Envio inicial do texto de bula para adequação à bula do medicamento de referência disponibilizada no Bulário Eletrônico em 12/04/2013.	VP / VPS	Fluibron Xarope e Solução Oral (Gotas)
12/09/2013	0770634131	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/08/2013	0660988131	10136 - SIMILAR – Inclusão de local de embalagem secundária	09/08/2013	• Inclusão da Blisfarma como local alternativo de embalagem secundária.	VP / VPS	Fluibron Solução Oral (Gotas)
08/01/2015	0013190153	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? • Características farmacológicas; • Cuidados de armazenamento do medicamento; • Reações adversas.	VP / VPS	Fluibron Xarope e Solução Oral (Gotas)
17/10/2016	2395634168	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2016	2195481160	10247 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	17/10/2016	• Dizeres legais	VP / VPS	Fluibron Xarope e Solução Oral (Gotas)



Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/10/2016	2395634168	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificação do medicamento</li> <li>• O que devo saber antes de usar este medicamento</li> <li>• Advertências e precauções</li> </ul>	VP / VPS	Fluibron A (Solução Inalatória)
25/10/2016	2424069169	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dizeres legais</li> </ul>	VP / VPS	Fluibron Xarope e Solução Oral (Gotas)
09/01/2017	0039914171	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2016	2462515163	10247 - SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	02/01/2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dizeres legais</li> </ul>	VP / VPS	Fluibron Xarope e Solução Oral (Gotas)
19/01/2017	0096787174	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificação do medicamento</li> <li>• que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>• Como devo usar este medicamento?</li> <li>• Características farmacológicas</li> <li>• Advertências e precauções</li> <li>• Posologia e modo de usar</li> </ul>	VP / VPS	Fluibron Xarope e Solução Oral (Gotas)



Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/03/2017	0432151171	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	NA	NA	NA	17/03/2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Como este medicamento funciona?</li> <li>• O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>• Quais são os males que este medicamento pode me causar?</li> <li>• O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada desse medicamento?</li> <li>• Advertências e precauções</li> <li>• Reações adversas</li> <li>• Superdose</li> </ul>	VP / VPS	Fluibron A (Solução Inalatória)
11/05/2017	0867001173	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	NA	NA	NA	11/05/2017	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dizeres legais</li> </ul>	VP / VPS	Fluibron A (Solução Inalatória)
20/04/2021	1513729215	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reações adversas</li> <li>• Dizeres legais</li> <li>• Exclusão da bula do XPE devido descontinuação de fabricação</li> </ul>	VPS	Fluibron Solução Oral (Gotas) Fluibron A (Solução Inalatória)
09/03/2022	0963952226	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	15/02/2022	0551731221	11024 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	15/02/2022 (implementação imediata)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dizeres legais</li> </ul>	VP/VPS	Fluibron Solução Oral (Gotas)



**CHIESI FARMACEUTICA LTDA**

Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691

14º andar – Torre Sigma

CEP: 04730-000

São Paulo, Brasil

Tel.: +55 11 3095 2300

[www.chiesi.com.br](http://www.chiesi.com.br)

A ser gerado	A ser gerado	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	• Dizeres legais	VP	Fluibron A (Solução Inalatória)
--------------	--------------	--	----	----	----	----	------------------	----	---------------------------------------