INSUNORM® R
(derivada de DNA recombinante)

Nome da empresa: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda
Forma Farmacêutica: solução injetável
Concentração: 100 UI/mL

INSUNORM® R
Insulina humana (derivada de DNA recombinante)

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

INSUNORM® R
Insulina humana (derivada de DNA recombinante)
FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
APRESENTAÇÃO
Cada embalagem contém 1 frasco-ampola com 10 mL de solução injetável, contendo 100 Unidades Internacionais (UI*) de insulina humana Regular (DNA** recombinante) por mL.
* Cada UI corresponde a 0,035 mg de insulina humana anidra e
** Ácido desoxirribonucleico.

VIA SUBCUTÂNEA E INTRAVENOSA
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução injetável de **INSUNORM® R** contém:
insulina humana (derivada de DNA recombinante)..... UI
Excipiente q.s.p..... 1 mL
Excipientes: metacresol, glicerol, óxido de zinco e água para injeção

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

INSUNORM® R é indicado para tratamento do *diabetes mellitus*. As pessoas que tem *diabetes mellitus* necessitam de insulina para manutenção dos níveis normais de glicose no organismo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A insulina é um hormônio produzido pelo pâncreas (glândula situada perto do estômago). Ela é necessária, principalmente, para a utilização do açúcar pelo nosso corpo. O diabetes ocorre quando o pâncreas não produz insulina suficiente para suprir as necessidades do organismo. Para controlar o diabetes, o médico receita injeções de insulina para manter a taxa de glicose (açúcar) no sangue próximo do normal. O controle adequado do diabetes requer rigorosa e constante cooperação do paciente com o médico.

Apesar do diabetes, o paciente pode levar uma vida ativa normal, saudável e útil e seguir uma dieta diária balanceada, exercitar-se regularmente e tomar as injeções de insulina exatamente como determinadas pelo médico.

O diabético deve fazer regularmente testes para controle da glicose no sangue ou na urina. Se os testes mostrarem taxas de glicose no sangue (glicemia) acima ou abaixo do normal, o paciente deve procurar um médico, pois, nesses casos, não está havendo controle do diabetes.

O paciente deve manter sempre à mão um suprimento extra de insulina e um conjunto de seringa e agulha. Além disso, ele deve usar uma identificação de que é diabético para que se possa prestar um atendimento adequado, caso ocorra qualquer complicação quando estiver fora de casa.

INSUNORM® R é uma insulina de ação rápida, com duração de seu efeito relativamente curto. Seu efeito se inicia dentro de 30 minutos, atinge sua intensidade máxima entre 2 a 4 horas, e dura de 4 a 6 horas.

A solução estéril de **INSUNORM® R** contém 100 UI de insulina/mL e é apropriada para injeção subcutânea e intravenosa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **INSUNORM® R** durante episódios de concentração anormalmente baixa de glicose no sangue (hipoglicemia) ou se você for alérgico a qualquer um dos componentes da fórmula do medicamento.

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

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

Os pacientes que utilizam **INSUNORM® R** poderão requerer alteração da dose em relação às doses de outras insulinas usadas anteriormente. Ao fazer qualquer mudança de insulina, consulte o seu médico. Alterações na concentração, tipo (regular, NPH, lenta etc.), espécie (animal, humana) e/ou método de fabricação (insulina derivada de DNA recombinante, animal) podem resultar na necessidade de uma alteração na dose prescrita de **INSUNORM® R.**

O consumo de bebidas alcoólicas pode causar hipoglicemia em pacientes que estejam usando insulina.

Mulheres grávidas ou que estejam amamentando não devem usar este medicamento sem orientação médica.

Informe ao seu médico se ocorrer gravidez durante o tratamento com INSUNORM® R. As pacientes diabéticas que estejam grávidas ou amamentando podem necessitar de ajuste na dose de insulina ou na dieta ou em ambos.

Informe ao seu médico ou ao cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.Informe ao seu médico ou ao cirurgião-dentista sobre o aparecimento de reações indesejáveis.
Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.Certos medicamentos podem alterar o controle do diabetes.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas: A capacidade de concentração e reação do paciente pode ser prejudicada como resultado de hipoglicemia. Isto pode constituir um risco em situações onde estas habilidades sejam de especial importância, como, por exemplo, dirigir carro e operar maquinário. Os pacientes devem ser instruídos a tomar as precauções para evitar a ocorrência de hipoglicemia enquanto estiverem dirigindo. Isto é particularmente importante no caso de pacientes que costumam ter dificuldade de perceber os sintomas de alerta de hipoglicemia ou naqueles que têm episódios frequentes de hipoglicemia. A incapacidade de dirigir automóveis nestas circunstâncias deve ser considerada.

Interações medicamentosas: As necessidades de insulinas podem ser alteradas em decorrência do uso concomitante de outros medicamentos, como, por exemplo, anticoncepcionais orais (medicamentos que evitam a gravidez), corticosteroides (hormônios), terapia de reposição de hormônio da tireoide (medicamentos para tireoide), hipoglicemiantes orais (medicamentos que reduzem a concentração de glicose no sangue), salicilatos (como o ácido acetilsalicílico), antimicrobianos do tipo sulfa e antidepressivos inibidores da monaminoxidase (medicamentos para tratamento de depressão).

Interação medicamento/alimento
Alimento:
Ervas/Suplementos nutricionais: Recomenda-se cautela no uso de produtos contendo cromo (frequentemente presente na forma de picolinato de cromo, em alguns suplementos nutricionais), alho (óleo de alho) ou gimnema (*Gymnema sylvestre*), pois podem aumentar o risco de hipoglicemia em pacientes usando insulina.

Álcool: Pequenas quantidades de álcool, tomadas numa refeição, geralmente, não causam problemas. Contudo

grandes quantidades de álcool tomadas por um tempo longo ou numa única ocasião, sem alimento, pode aumentar o efeito hipoglicemiante da insulina. Isto pode manter os níveis baixos de glicose no sangue por um período maior do que o normal.

Interação medicamento/exames laboratoriais
O uso de insulina interfere nos resultados de alguns exames laboratoriais, que servem como parâmetros de monitorização da insulinoterapia. São eles:

Exame de urina: glicose e cetona;

Exame de sangue: glicose, eletrólitos (a insulina desloca o potássio do espaço extracelular para o intracelular, diminuindo, consequentemente, a concentração sérica de potássio), HbA1c (hemoglobina glicosilada).

Não foram realizados estudos de segurança e eficácia com pacientes pediátricos

Este medicamento pode causar doping.

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

INSUNORM® R não deve ser exposto ao calor excessivo ou à luz solar direta. O seu frasco deve ser guardado sob refrigeração, entre 2 e 8°C, mas nunca colocado no congelador. Não utilizar o produto caso tenha sido congelado. Se não for possível a refrigeração, o frasco de **INSUNORM® R** em uso poderá ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), longe de fonte de calor e de luz solar direta, por até 6 semanas. Após este período, qualquer conteúdo do frasco deverá ser descartado.

O prazo de validade do medicamento, a partir da data de fabricação, é de 24 meses, desde que não esteja em uso e mantido fechado, sob refrigeração (entre 2 e 8°C). Após a primeira utilização, o **INSUNORM® R** se mantém válido por 6 semanas. Para via intravenosa o medicamento deve ser administrado por um profissional da saúde habilitado e recomenda-se que o seu uso não ultrapasse 24h após o preparo da solução diluída.

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

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

O frasco de **INSUNORM® R** contém um líquido claro e incolor, de consistência e de aparência semelhantes às da água. Não use a solução se estiver turva (não transparente), viscosa, levemente corada ou com partículas (pequenos pedaços) sólidas visíveis.

Após aberto, válido por 6 semanas, sendo armazenado à temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC).
Após preparo, manter à temperatura ambiente (entre 15 e 30 ºC) por 24h.
Antes de usar, observe o aspecto desse 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?

Você encontra **INSUNORM® R** em frasco ampola de vidro incolor com 10 mL de solução injetável que contém 100 UI de insulina humana (origem DNA recombinante) por mL.

O médico determinará a dose de **INSUNORM® R** que você deve usar, de acordo com as suas necessidades. As alterações emocionais, o tipo de alimentação e a atividade ou esquema de trabalho podem afetar a dose usual de

INSUNORM® R. Siga cuidadosamente as instruções médicas para adequar-se a essas mudanças.

Outros fatores que podem afetar a dose de INSUNORM® R são:
Doença: Qualquer distúrbio acompanhado de enjoo e vômito pode causar alteração na necessidade de insulina. Mesmo se você não comer, ainda assim necessitará de insulina. Você e seu médico devem estabelecer um plano para os dias em que estiver doente. Quando você se sentir mal, teste sua glicose no sangue/urina e procure seu médico, como combinado anteriormente.

Gravidez: Se você está grávida ou planeja engravidar, saiba que o controle do diabetes é especialmente importante para você e seu bebê. Você pode ter mais dificuldades de controlar a diabetes durante a gravidez. Se você planeja ter um bebê, está grávida ou está amamentando, consulte seu médico. Caso você esteja amamentado, você pode necessitar fazer ajustes de doses, de dieta ou ambos.

Crianças: Não foram realizados estudos de segurança e eficácia em pacientes pediátricos.

Pacientes idosos: devem usar com cuidado pelo risco aumentado de hipoglicemia.

Pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins): Não foram realizados estudos de segurança e eficácia em pacientes com insuficiência renal. Precauções devem ser tomadas durante o uso do produto nestes pacientes. Ajuste na dosagem poderá ser requerido.

Pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado): Não foram realizados estudos de segurança e eficácia em pacientes com insuficiência hepática. Precauções devem ser tomadas durante o uso do produto nestes pacientes. Ajuste na dosagem poderá ser requerido.

Medicamentos*:* Muitos medicamentos podem interferir na necessidade de insulina, tais como os listados na parte desta bula que trata das **Interações Medicamentosas**.
Converse com o seu médico a respeito disso.

Exercícios: A prática de exercícios pode diminuir a necessidade de insulina, durante e algum tempo depois deles. Os exercícios podem acelerar também o efeito de uma dose de **INSUNORM® R** especialmente, se, na prática, houver envolvimento da área do local da injeção. Converse com seu médico sobre o ajuste da dose para o período de exercícios.

Viagem: Pessoas que viajam para locais com diferença de mais de 2 fusos-horários devem consultar o seu médico a respeito dos ajustes do esquema de insulina.

Como usar

Administração subcutânea

Deve-se usar **INSUNORM® R** por via subcutânea (debaixo da pele), incluindo o uso em bombas de infusão subcutânea contínua. O uso subcutâneo deve ser na parte superior dos braços, coxas, nádegas ou no abdome. Alterne os locais de injeção, de maneira que o mesmo local não seja utilizado mais que uma vez por mês aproximadamente. Ao injetar **INSUNORM® R** tome cuidado para não atingir nenhum vaso sanguíneo. Verifique sempre, na embalagem e no rótulo, o nome do produto e a letra que identifica a insulina para ter certeza de que é a mesma receitada pelo médico.

Administração intravenosa

INSUNORM® R pode ser administrado por via intravenosa sob supervisão médica para o controle glicêmico, com monitoramento cuidadoso das concentrações de glicose e de potássio no sangue para evitar hipoglicemia e hipocalemia.

Para administração intravenosa, **INSUNORM® R** deve ser utilizado em concentrações de 0,05 UI/mL a 1,0

UI/mL em sistemas de infusão, utilizando bolsas de infusão de polipropileno **INSUNORM® R** pode ser usado com os seguintes fluidos de infusão: 0,9% de cloreto de sódio, 5% de dextrose, ou dextrose a 10% com cloreto de potássio 40 mmol/L.

Produtos de uso parenteral devem ser inspecionados visualmente para detecção de partículas e descoloração antes da administração, sempre que a solução e o recipiente o permitam. Nunca administrar **INSUNORM® R** quando a solução estiver viscosa ou turva; apenas quando a mesma estiver límpida e incolor. Os frascos do medicamento não devem ser utilizados, caso o vazamento seja observado. **INSUNORM® R** não deve ser utilizado após o prazo de validade impresso na embalagem.
O início de ação do **INSUNORM® R**, quando administrado por via intravenosa é mais rápida em comparação à administração subcutânea.

Antes de retirar cada dose, examine sempre a aparência do frasco.

O frasco de **INSUNORM® R** contém um líquido claro e incolor, de consistência e de aparência semelhantes às da água. Não use a solução se estiver turva (não transparente), viscosa, levemente corada ou com partículas (pequenos pedaços) sólidas visíveis. Verifique sempre o frasco de insulina antes de usar. Se você notar qualquer diferença na aparência ou alterações marcantes nas características da insulina, consulte o seu médico.

Uso de seringa adequada - As doses de insulina são medidas em **U**nidades Internacionais. O número de unidades em cada mililitro (mL) está claramente impresso na embalagem do produto. Cada tipo de insulina está disponível na concentração de 100 unidades/mL. É importante entender as graduações na seringa porque o volume a ser injetado depende da concentração, que é o número de unidades por mL. Por esta razão, deve-se utilizar sempre uma seringa graduada para a concentração de insulina. Erro no uso da seringa pode levar a um erro na dose, causando sérios problemas, como variação na taxa de glicose no sangue, que pode ser muito baixa (hipoglicemia) ou muito alta (hiperglicemia).

IMPORTANTE: PARA EVITAR QUALQUER CONTAMINAÇÃO E CONSEQUENTE INFECÇÃO, SIGA ESTRITAMENTE ESTAS INSTRUÇÕES.

Use somente seringas e agulhas descartáveis. Elas dispensam esterilização e devem ser usadas apenas uma única vez. Depois de usadas devem ser cuidadosamente descartadas em local adequado.

NÃO USE AGULHAS, REFIS E/OU CANETAS DE INSULINA EM MAIS DE UMA PESSOA.

Preparo da dose

1. Lave as mãos.
2. Verifique a insulina. **Não a use se você notar qualquer alteração na aparência**.
3. Se for usar um frasco novo, retire a proteção, mas não remova a tampa de borracha. Limpe a superfície da rolha de borracha com algodão estéril embebido em álcool.
4. Aspire uma quantidade de ar na seringa igual à dose de insulina a ser usada. Perfure a tampa de borracha do frasco de insulina e injete o ar.
5. Inverta o frasco e a seringa. Segure firme o frasco e a seringa com uma das mãos e agite suavemente.
6. Ao se certificar que a ponta da agulha está dentro do frasco de insulina, aspire a dose correta.
7. Antes de retirar a agulha do frasco, verifique se houve formação de bolhas. Estas podem induzir a erro na dose de insulina. Se houver bolhas, segure a seringa com a ponta para cima. Depois toque os lados da seringa levemente com os dedos para que as bolhas atinjam a parte superior do líquido, para serem expulsas comprimindo-se o êmbolo. Retire a dose correta.
8. Retire a agulha do frasco e coloque a seringa sobre uma superfície adequada de maneira que a agulha não toque em nada.

Aplicação da dose

1. Limpe a pele, com algodão embebido em álcool onde você for aplicar a injeção.
2. Pince a pele entre dois dedos, pressionando o local.
3. Insira a agulha de acordo com as instruções médicas.
4. Antes de injetar a insulina, aspire a seringa puxando o êmbolo para trás certificando-se assim de que a agulha não penetrou em um vaso (portanto não deverá refluir sangue para dentro da seringa). Uma vez confirmado isso, comprima o êmbolo até o fim. Em caso de refluxo de sangue, ou seja, a agulha está dentro de um vaso sanguíneo, retire a agulha e comprima o local. Repita os procedimentos anteriores (1, 2, 3 e 4) e aplique em outro local.
5. Retire a agulha e pressione o local da injeção suavemente por alguns segundos com o chumaço de algodão. Não esfregue a área.
6. Para evitar danos à pele, aplique a próxima injeção a uma distância de pelo menos um centímetro da anterior, alternando os locais de injeção, de maneira que o mesmo local não seja utilizado mais que uma vez por mês aproximadamente. Com uma das mãos, prenda a pele entre dois dedos, pressionando ou segurando uma grande área.
7. Aplicar **INSUNORM® R** por via subcutânea ou via intravenosa (na veia).

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o prazo de validade e o aspecto do medicamento.

Não use qualquer outro tipo de insulina sem orientação médica.

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

Tome a dose perdida o mais cedo possível. Se já estiver quase na hora da próxima dose, então pule a dose esquecida e retorne ao seu esquema regular.

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

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

Informe ao seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis durante o tratamento. A hipoglicemia é uma das reações desagradáveis mais frequentes da terapia com insulina. Os sintomas da hipoglicemia, de leves a moderados, podem ocorrer de repente e incluem os seguintes sinais: sudorese (suor), tontura, palpitação, tremor, fome, incapacidade de concentração, dor de cabeça, distúrbios do sono, ansiedade, visão embaçada, humor deprimido, irritabilidade, comportamento anormal, movimentos instáveis, alterações de personalidade, entre outros. A hipoglicemia grave pode levar à perda da consciência e, em casos extremos, à morte. Pode-se tratar a hipoglicemia, leve a moderada, por meio da ingestão de um alimento ou de bebida que contenha açúcar. Os pacientes devem sempre levar consigo uma fonte rápida de açúcar, tais como, balas ou tabletes de açúcar. Há necessidade de assistência de outra pessoa quando a hipoglicemia é grave. A hiperglicemia (alta concentração de glicose no sangue) pode ocorrer se o organismo tiver pouca insulina. A alergia e a atrofia (diminuição acentuada) do tecido subcutâneo (lipodistrofia), no local da aplicação de insulina, são outras reações desagradáveis que podem ocorrer.

Nos estudos da Biocon Limited[1] com **INSUGEN®/INSUNORM® (INSUNORM® R**, **INSUNORM® N** e **INSUNORM®70/30**) em que se analisaram 6097 pacientes diabéticos ocorreram eventos adversos em 27 (0,44%) - não sérios em 22 (0,36%) e sérios em 5 (0,08%) - relatados em vários grupos de tratamento, analisados em conjunto. Dentro dos critérios de ocorrência só foram observadas reações incomuns e raras. Dos 27 eventos adversos 25 foram hipoglicemia, 1 cefaleia e 1 urticária.

Reação incomum (> 1/1.000 e ≤1/100: > 0,1% e ≤ 1%):
Hipoglicemia (0,41%).

Reações raras (> 0,01% e ≤ 0,1%):
Cefaleia (0,016%) e urticária (0,016%).

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?

Uma dose elevada de insulina provoca hipoglicemia, acompanhada por sintomas que incluem apatia, confusão, palpitações, sudorese, vômitos e cefaleia (dor de cabeça). A hipoglicemia pode ocorrer como resultado de um excesso de **INSUNORM® R** em relação à ingestão de alimentos, ao gasto energético ou ambos. Podem-se tratar os episódios leves de hipoglicemia geralmente com glicose (açúcar) oral. Podem ser necessários ajustes na dose da insulina, na dieta alimentar ou nos exercícios físicos. Podem-se tratar episódios mais graves, como coma, convulsões ou dano neurológico com glucagon por via intramuscular/subcutânea ou com glicose concentrada por via intravenosa. Pode ser necessária uma ingestão contínua de carboidratos (açúcares e amido) e observação cuidadosa, uma vez que a hipoglicemia pode recorrer após uma aparente recuperação clínica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve à embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

M.S.: 1.3764.0114
Farm. Resp.: Dra. Viviane L. Santiago Ferreira CRF-ES n° 5139

Fabricado por: Biocon Biologics India Limited
Block No. B1, B2, Q13 of Q1 and W20 and Unit S18, 1st Floor, Block B4, Special Economic Zone, Plot No. 2, 3, 4, & 5, Phase IV, Bommasandra-Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru - 560 099 – Índia

Importado por: **Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**
Av. Acesso Rodoviário, Quadra 09, Módulo 01, TIMS- Serra - ES
CNPJ: 02.433.631/0001-20

Indústria Brasileira

Número de lote, data de fabricação e data de validade: vide embalagem

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/06/2021.

Insunorm R_BU_PAC_004



[1] Dr. Subodh Kanchi et al.A Multi-centric Open, Prospective, Naturalistic study of INSUGEN formulations in treating Indian Diabetic Population. Postmarketing Results of INSUGEN Drug Evaluation – PRIDE; 28-August-2006.

ANEXO B

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**
27/06/2014	0507274/14-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Todos	VP/VPS	100 UI/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML
07/08/2015	0699237/15-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 5-Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8-Quais os males que este medicamento pode me causar? III – Dizeres legais VPS: 5–Advertências e Precauções 7–Cuidados de Armazenamento do Medicamento 8–Posologia e modo de usar 9 – Reações Adversas III – Dizeres legais	VP/VPS	100 UI/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML
N/A	N/A	N/A	19/08/2016	2200820/16-9	10279 – PRODUTO BIOLÓGICO – ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA	24/05/2019	VP: 6-Como devo usar este medicamento? VPS: 8–Posologia e modo de usar	VP/VPS	100 UI/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML

06/10/2016	2363725/16-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP e VPS: III – Dizeres legais	VP/VPS	100 UI/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML
17/01/2019	0049137/19-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP e VPS: I. Identificação do medicamento III – Dizeres legais	VP/VPS	100 UI/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML
01/07/2019	0577043192	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6-Como devo usar este medicamento? VPS: 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8– Posologia e modo de usar 9-Reações Adversas	VP/VPS	100 UI/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML
26/04/2021	1597504215	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III – Dizeres Legais	VP/VPS	100 UI/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML
30/06/2021	O expediente será gerado ao fim do peticionamento	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III – Dizeres Legais	VP/VPS	100 UI/ML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML