**azitromicina**

**“Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999”**

**Pó liofilizado para solução para infusão**

**500 mg**

**azitromicina**
**"Medicamento Genérico, Lei n° 9.787, de 1999"**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Nome genérico:** azitromicina monoidratada

## APRESENTAÇÕES

**azitromicina 500 mg:** pó liofilizado para solução para infusão.
Embalagem com 10 frascos-ampola.

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO: SOMENTE PARA INFUSÃO INTRAVENOSA
## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

**azitromicina 500 mg:** cada frasco-ampola contém 512,03 mg de azitromicina monoidratada equivalente a 500 mg de azitromicina.
Excipientes: ácido cítrico monoidratado e hidróxido de sódio[a].
[a] = para ajuste de pH.

## II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

A azitromicina é indicada para pacientes que precisam de tratamento intravenoso inicial nos seguintes casos:

- Pneumonia adquirida na comunidade (infecções nos pulmões que não tenham sido adquiridas em internação hospitalar) causada por organismos suscetíveis à azitromicina, incluindo infecções causadas pela *Legionella pneumophila.*
- Doença inflamatória pélvica (infecção dos órgãos genitais internos) causada por organismos suscetíveis à azitromicina.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A azitromicina é um antibiótico que age impedindo que as bactérias suscetíveis à azitromicina produzam proteínas, que são a base do seu crescimento e reprodução. Não é conhecido o tempo exato do início de ação por administração oral ou intravenosa (dentro da veia).

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

A azitromicina é contraindicada se você tem hipersensibilidade (reações alérgicas) à azitromicina, à eritromicina, a qualquer antibiótico macrolídeo (classe de antibióticos a qual pertence a azitromicina), cetolídeo (como telitromicina e cetromicina) ou a qualquer componente da fórmula.

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

Apesar de raro, com o uso de azitromicina você pode desenvolver reações alérgicas graves como angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) e anafilaxia (reação alérgica grave), raramente fatal, e reações dermatológicas incluindo Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (reação alérgica grave extensa com formação de vesículas contendo pus em seu interior), Síndrome de *Stevens Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele) raramente fatal, reações adversas a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS – *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms)* – (Reações adversas a medicamentos com resposta generalizada).

Se ocorrer alguma reação alérgica, o uso do medicamento deve ser descontinuado e deve ser administrado tratamento adequado.
Os médicos devem estar cientes que os sintomas alérgicos podem reaparecer quando o tratamento sintomático é descontinuado.
Se você tiver algum problema grave de fígado, azitromicina deve ser utilizada com cuidado. Avise ao seu médico.
Foram relatadas alteração da função hepática (funcionamento anormal do fígado), hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido à obstrução), necrose hepática (morte de células hepáticas) e insuficiência hepática (falência da função do fígado), algumas das quais resultaram em morte. A azitromicina deve ser descontinuada imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite.
Exacerbações dos sintomas de miastenia gravis (doença que causa fraqueza muscular) foram relatadas em pacientes em tratamento com azitromicina.

Se você observar vômito ou irritação após a alimentação em recém-nascidos (até 42 dias de vida) que estejam em tratamento com azitromicina, entre em contato com o médico, pois pode ser um indicativo de estenose pilórica hipertrófica infantil.
Não utilize azitromicina juntamente com derivados do ergot (medicação com varias indicações incluindo analgesia, representados pela ergotamina).

**É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves**.

Foi relatada diarreia associada à *Clostridium difficile* (tipo de bactéria) com a maioria dos agentes antibacterianos, incluindo azitromicina, que pode variar de diarreia leve a colite (inflamação do intestino grosso ou cólon) fatal. Houve relatos de diarreia associada ao *C. difficile* até 2 meses após a administração de agentes antibacterianos. É necessário cuidado médico nestas situações.

**Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).**

**Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.**

**Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue.**

**Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).**

Há evidências epidemiológicas limitadas de um risco aumentado de aborto após a exposição à azitromicina no início da gravidez.

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

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.**
**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas:** não há evidências de que azitromicina possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

**Este medicamento contém 110,6 mg de sódio por frasco-ampola. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.**

A azitromicina não deve ser administrada em conjunto com: antiácidos, ergot e derivados do ergot.
Deve-se monitorar (acompanhamento médico e exames de sangue avaliando níveis terapêuticos das medicações) pacientes que utilizam azitromicina conjuntamente com digoxina, colchicina, zidovudina, anticoagulantes (medicação que inibe o processo de coagulação) orais do tipo cumarínicos e ciclosporina.

Não há necessidade de ajuste de dose quando azitromicina for utilizada com os seguintes fármacos: cetirizina, didanosina, atorvastatina, carbamazepina, cimetidina, efavirenz, fluconazol, indinavir, metilprednisolona, midazolam, nelfinavir, rifabutina, sildenafila, terfenadina, teofilina, triazolam, trimetoprima/sulfametoxazol.
Dependendo da dose administrada, poderão surgir reações no local da infusão.

A azitromicina não deve ser usada por outra via de administração que não a intravenosa. Um profissional da saúde capacitado deve reconstituir o pó liofilizado para solução para infusão antes da administração.

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

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**
A azitromicina deve ser armazenada em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) antes da reconstituição. Proteger da umidade.
Mantenha o frasco-ampola na embalagem original até a utilização.

**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 reconstituição, armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) por até 24 horas.**
**Após diluição, armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) por até 24 horas ou em geladeira (de 2°C a 8°C) por até 7 dias.**

**Características Físicas e organolépticas:**
**Aspecto físico do pó:** pó liofilizado branco a quase branco ou pastilha branca a quase branca.

**Características da solução após reconstituição e após diluição:** solução límpida e incolor essencialmente livre de partículas de material estranho que possam ser observadas em uma inspeção visual.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**
O profissional da saúde capacitado deve seguir as instruções descritas abaixo para administrar azitromicina.

**Modo de Usar**
A azitromicina é apresentada em frasco-ampola para uso único. O conteúdo do frasco deve ser reconstituído (ver "**Reconstituição**") e na sequência diluído (ver "**Diluição**") para produzir uma solução de concentração final de azitromicina igual a 1 mg/mL ou 2 mg/mL.

**AZITROMICINA 500 mg - INFUSÃO INTRAVENOSA**
**Reconstituição**
**Diluente:** água para injetáveis. **Volume:** 4,8 mL.
Adicionar o diluente e agitar até completa dissolução do pó. Uma vez que os frascos-ampola de azitromicina são embalados a vácuo, recomenda-se o uso de uma seringa convencional de 5 mL (não-automática) para assegurar a aplicação da quantidade exata de 4,8 mL de água para injetáveis. Cada mL da solução reconstituída contém aproximadamente 100 mg de azitromicina.
**Aparência da solução reconstituída:** incolor.
**Estabilidade após reconstituição:**
Temperatura ambiente (de 15°C a 30°C): 24 horas.
**Diluição**
**Diluentes:** cloreto de sódio 0,9%; cloreto de sódio 0,45%; glicose 5%; Solução de Ringer com Lactato; glicose 5% em cloreto de sódio 0,45% com 20 mEq de cloreto de potássio; glicose 5% em Solução de Ringer com Lactato; glicose 5% em cloreto de sódio 0,3% ou glicose 5% em cloreto de sódio 0,45%.
**Volume:** em quantidade (mL) apropriada para se obter a concentração final desejada.

| Concentração Final da Solução para Infusão (mg/mL) | Quantidade do Diluente (mL) |
|---|---|
| 1 mg/mL | 500 mL |
| 2 mg/mL | 250 mL |

**Aparência da solução diluída:** incolor.
**Estabilidade após diluição:**
Temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC): por até 24 horas.
Em geladeira (de 2ºC a 8ºC): por até 7 dias.

**Administração**
A azitromicina após reconstituição e diluição destina-se à administração por infusão intravenosa (dentro da veia).
A azitromicina não deve ser administrada por via intravenosa direta (sem diluir e de uma só vez na veia) ou por via intramuscular (no músculo).
A concentração da solução para infusão (após reconstituição e diluição) e a velocidade de infusão de azitromicina deve ser equivalente a 1 mg/mL durante 3 horas, ou 2 mg/mL durante 1 hora. Uma dose intravenosa de 500 mg de azitromicina deve ser infundida em no mínimo 1 hora.

Os medicamentos para administração parenteral (no sangue) devem ser inspecionados visualmente quanto à presença de micropartículas antes da administração (para verificar se está turvo ou contém pequenos fragmentos).
Se houver evidência de micropartículas nos líquidos reconstituídos, a solução deve ser descartada.

**Incompatibilidades**
OUTRAS SUBSTÂNCIAS, ADITIVOS OU MEDICAÇÕES PARA ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA NÃO DEVEM SER ADICIONADOS À AZITROMICINA, NEM ADMINISTRADOS SIMULTANEAMENTE POR INFUSÃO NA MESMA LINHA INTRAVENOSA.

**Posologia**
**Uso em Adultos**
Para o tratamento de pacientes adultos com pneumonia (infecção nos pulmões) adquirida na comunidade (ou seja, que não tenha sido adquirida durante internação hospitalar), causada por organismos suscetíveis, a dose recomendada de azitromicina é de 500 mg em dose única diária (1 vez ao dia), por infusão intravenosa durante, no mínimo, 2 dias. Se houver condições clínicas e indicação do médico, o tratamento endovenoso (na veia) pode ser substituído por azitromicina via oral, em dose única diária de

500 mg até que o tempo total (endovenoso – na veia e oral) seja de 7 a 10 dias. A substituição do tratamento intravenoso para o tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.
Para o tratamento de pacientes adultos com doença inflamatória pélvica (infecção dos órgãos genitais internos) causada por organismos suscetíveis, a dose recomendada de azitromicina é de 500 mg em dose única diária (uma vez ao dia), por infusão intravenosa, durante 1 ou 2 dias. Após avaliação médica, se as condições clínicas forem adequadas, o tratamento endovenoso pode ser substituído por azitromicina via oral.
**Uso em Pacientes Idosos:** se você for idoso, pode fazer uso da mesma dose utilizada em pacientes adultos.
**Uso em Pacientes com Insuficiência Renal:** se você apresenta taxa de filtração glomerular (volume de líquido que é filtrado nos rins, por unidade de tempo) entre 10 e 80 mL/min, não é necessário fazer ajuste de dose. No caso de taxa de filtração glomerular menor que 10 mL/min, azitromicina deve ser administrada com cautela.
**Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática**: se você tem insuficiência hepática (diminuição da função do fígado) leve a moderada, as mesmas doses que são administradas a pacientes com a função hepática normal podem ser utilizadas. Porém, se a insuficiência for considerada grave pelo seu médico, este deve fazer ajuste de doses (ver item **"4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?"**).

**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.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**
O plano de tratamento com azitromicina é definido pelo médico que acompanha o caso. Se você não receber uma dose deste medicamento, o médico deve redefinir a programação do tratamento. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**
Apesar de azitromicina ser bem tolerada, apresentando baixa incidência de efeitos indesejáveis, ao utilizá-la sempre considere a possibilidade de ocorrer reações adversas, como dor e inflamação no local da infusão.
Foram relatados os seguintes efeitos indesejáveis:
**Sanguíneo e Linfático** (um dos sistemas de defesa do corpo): episódios passageiros de leve redução na contagem de neutrófilos (células de defesa do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas).
**Infecções e Infestações:** moniliase (infecção causada pelo fungo do gênero *Candida*) e vaginite (inflamação na vagina).
**Sistema imunológico:** anafilaxia (reação alérgica grave).
**Metabolismo e Nutrição:** anorexia (falta de apetite).
**Psiquiátrico:** reação agressiva, nervosismo, agitação e ansiedade.
**Sistema Nervoso:** tontura, convulsões, cefaleia (dor de cabeça), hiperatividade, hipoestesia (diminuição da sensibilidade geral), parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), sonolência e desmaio. Foram relatados casos raros de distúrbio e/ou perda do paladar e/ou olfato.
**Ouvido e Labirinto:** vertigem (tontura), disfunções auditivas (funcionamento anormal da audição), incluindo perda de audição, surdez e/ou tinido (zumbido no ouvido).
**Cardíaco:** palpitações e arritmias (alterações do ritmo do coração) incluindo taquicardia ventricular (aceleração dos batimentos cardíacos). Há raros relatos de prolongamento QT e *Torsades de Pointes* (alterações do ritmo cardíaco).
**Vascular:** hipotensão (pressão baixa).
**Gastrintestinal:** vômito/diarreia (raramente resultando em desidratação), dispepsia (dor e queimação na região do estômago e esôfago), constipação (prisão de ventre), colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), pancreatite (inflamação no pâncreas), raros relatos de descoloração da língua, náuseas (enjoo), fezes amolecidas, desconforto abdominal (dor/cólica), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos).
**Hepatobiliar:** hepatite (inflamação do fígado) e icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido à obstrução) foram relatadas, assim como casos raros de necrose hepática (morte de células do fígado) e insuficiência hepática a qual raramente resultou em morte.
**Pele e Tecido Subcutâneo:** reações alérgicas incluindo prurido (coceira), rash (vermelhidão da pele), fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), edema (inchaço), urticária (alergia da pele) e angioedema. Foram relatados casos raros de reações dermatológicas graves, incluindo eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (reação alérgica grave extensa com formação de vesículas contendo pus em seu interior), síndrome de *Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele) e Reações Adversas a Medicamentos com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS – *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms)* – (Reações adversas a medicamentos com resposta generalizada). Vasculite cutânea (inflamação dos vasos sanguíneos da pele) também foi relatada com frequência desconhecida.
**Musculoesquelético e Tecido Conjuntivo:** artralgia (dor nas articulações).
**Renal e urinário:** nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins) e disfunção renal aguda.
**Geral:** foi relatado astenia (fraqueza), embora a relação causal não tenha sido estabelecida, cansaço e mal-estar.

**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?**
Caso ocorra superdose do medicamento, procure auxílio médico imediatamente. Os sintomas são semelhantes àqueles observados com as doses recomendadas.

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

## III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.5562.0036

Produzido por:
Gland Pharma Limited
Hyderabad – Índia

Importado por:
Impomed Comercial Importadora e Exportadora Ltda.
Estrada Municipal Vereador Klaus Lennertz, 1440
Garuva – SC

Registrado por:
Antibióticos do Brasil Ltda.
Rod. Professor Zeferino Vaz, SP-332, Km 135
Cosmópolis – SP
CNPJ: 05.439.635/0001-03

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO – COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/10/2025.**

**IB201025**






**Anexo B**
**Histórico de alteração da Bula**

| Dados da Submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Data do expediente** | **No. Expediente** | **Assunto** | **Data do expediente** | **No. do expediente** | **Assunto** | **Data de aprovação** | **Itens de Bula** | **Versões (VP/VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| | | 10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?; 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS. | VP | Pó liofilizado para solução para infusão – 500 mg |
| 03/07/2024 | 0909326/24-0 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | Pó liofilizado para solução para infusão – 500 mg |
| 07/10/2022 | 4796552/22-7 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | Pó liofilizado para solução para infusão – 500 mg |
| 04/08/2022 | 4508596/22-3 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável | 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | Pó liofilizado para solução para infusão – 500 mg |
| 20/04/2021 | 1514128/21-4 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável | N/A | VP | Pó liofilizado para solução para infusão – 500 mg |
| 10/04/2019 | 0322222/19-5 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável | REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS | VP | Pó liofilizado para solução para infusão – 500 mg |

| Dados da Submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Data do expediente** | **No. Expediente** | **Assunto** | **Data do expediente** | **No. do expediente** | **Assunto** | **Data de aprovação** | **Itens de Bula** | **Versões (VP/VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| | | de bula – RDC 60/12 | | | | | | | |
| 21/06/2018 | 0499147/18-8 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável | O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | Pó liofilizado para solução para infusão – 500 mg |
| 11/10/2017 | 2104734/17-1 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável | COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | Pó liofilizado para solução para infusão – 500 mg |
| 17/07/2017 | 1481482/17-0 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável | O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?; QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP | Pó liofilizado para solução para infusão – 500 mg |
| 30/08/2016 | 2235114/16-1 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável | O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? E DIZERES LEGAIS | VP | Pó liofilizado para solução para infusão – 500 mg |
| 17/03/2016 | 1369633/16-5 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável | Apresentações; Composição; O que devo saber antes de usar este medicamento?; Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?; Como devo usar este medicamento?; Quais os males que este medicamento pode me causar? e Dizeres Legais. | VP | Pó liofilizado para solução para infusão – 500 mg |

| Dados da Submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Data do expediente** | **No. Expediente** | **Assunto** | **Data do expediente** | **No. do expediente** | **Assunto** | **Data de aprovação** | **Itens de Bula** | **Versões (VP/VPS)** | **Apresentações relacionadas** |
| 14/05/2015 | 0424726/15-4 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Para que este medicamento é indicado?; O que devo saber antes de usar este medicamento?; Quais os males que este medicamento pode me causar?; Dizeres legais | VP | Pó liofilizado para solução para infusão – 500 mg |
| 06/05/2015 | 0395192/15-8 | 10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não Aplicável | Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. | VP | Pó liofilizado para solução para infusão – 500 mg |