



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e
Insumos Estratégicos de Saúde
INSTITUTO BUTANTAN
ASSUNTOS REGULATÓRIOS



Anexo B

Histórico de Submissão Eletrônica de Texto de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/03/2014	0191428/14-6	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	17/03/2014	Não se aplica	VPS	2,5 UI PO LIOF SUS INJ IM CT 5 FA VD TRANS + SOL DIL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 0,5 ML
18/03/2016	Não se aplica	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)	18/03/2016	Não se aplica	Não se aplica	18/03/2016	COMPOSIÇÃO; 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS; 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO; Reações adversas Pós-comercialização.	VPS	2,5 UI PO LIOF SUS INJ IM CT 5 FA VD TRANS + SOL DIL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 0,5 ML

vacina raiva (inativada)