



**UNIÃO QUÍMICA**

FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

**CETROLAC<sup>®</sup>**  
**(trometamol ceterolaco)**

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução oftálmica estéril

5 mg/mL

# CETROLAC®

trometamol ceterolaco

Solução oftálmica estéril

GENOM

## MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oftálmica estéril 5 mg/mL: embalagem contendo frasco de 5 mL.

### USO OFTÁLMICO

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO:

Cada mL (33 gotas) contém:

trometamol ceterolaco.....5 mg (0,151 mg/gota)

Veículo: edetato dissódico, cloreto de benzalcônio, octoxinol, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

CETROLAC é indicado para alívio dos sinais e sintomas da conjuntivite alérgica, para tratamento e/ou profilaxia da inflamação em pacientes que submeteram-se à cirurgias oculares e cirurgias de extração de catarata e tratamento da dor ocular.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CETROLAC é uma solução oftálmica que apresenta ação anti-inflamatória e antialérgica. CETROLAC começa agir logo após a aplicação nos olhos.

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

CETROLAC é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

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

Para não contaminar o colírio evite o contato do conta-gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos. O manuseio errado pode contaminar a solução oftálmica e causar infecções nos olhos.

CETROLAC é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

#### Gravidez

Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. CETROLAC deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial para o feto.

**Efeitos não teratogênicos:** em virtude dos reconhecidos efeitos dos fármacos inibidores de prostaglandina sobre o sistema cardiovascular fetal em ratos (fechamento do canal arterial), o uso de CETROLAC deve ser evitado durante a gravidez avançada.

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

#### Lactação

Muitas drogas são excretadas pelo leite humano, portanto, deve-se ter cautela ao administrar CETROLAC a mulheres que estejam amamentando.

#### Uso em crianças

A segurança e eficácia de trometamol ceterolaco não foram estabelecidas em crianças.

### **Uso em idosos**

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias, de modo que não há recomendações especiais quanto ao uso em idosos.

### **Pacientes que utilizam lentes de contato**

CETROLAC não deve ser utilizado durante o uso de lentes de contato. Tire as lentes antes de aplicar CETROLAC em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

O cloreto de benzalcônio presente no CETROLAC pode ser absorvido pelas lentes de contato hidrofílicas e ocasionar a descoloração das mesmas.

### **Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico**

Se você for utilizar CETROLAC com outros colírios, aguarde um intervalo de 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

### **Pacientes com insuficiência renal ou hepática**

Não há dados de estudo suficientes para esta população e, portanto, não podem ser feitas recomendações específicas de dosagem.

### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

A aplicação da solução oftálmica, em geral, não causa alterações da visão. Caso perceba um leve borramento de visão logo após a aplicação, aguarde até que a visão retorne ao normal antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

### **Efeitos sobre a córnea**

O uso de anti-inflamatórios não esteroidais tópicos (AINEs) pode resultar em ceratite. Em alguns pacientes suscetíveis, o uso continuado de AINEs tópicos pode resultar no rompimento do epitélio, estreitamento da córnea, erosão da córnea, ulceração da córnea ou perfuração da córnea. Estes eventos podem comprometer a visão. Os pacientes com evidência de rompimento de epitélio da córnea devem imediatamente interromper o uso dos AINEs e devem ser cuidadosamente monitorados quanto à integridade da córnea.

AINEs tópicos devem ser usados com cautela em pacientes que passaram por cirurgias nos olhos complicadas ou repetidas em um curto intervalo de tempo, que possuem denervação da córnea, defeitos do epitélio da córnea, *diabetes mellitus*, doenças da superfície ocular (por exemplo, síndrome do olho seco) ou artrite reumatoide. Pacientes com estes quadros podem ter risco maior para apresentar eventos adversos na córnea que podem comprometer a visão.

Experiências pós-comercialização com AINEs tópicos também sugerem que o uso por mais de 24 horas antes da cirurgia ou por mais de 14 dias após a cirurgia podem aumentar o risco do paciente para a ocorrência e severidade de eventos adversos na córnea.

### **Interações medicamentosas**

Não foram relatados interações de trometamol ceterolaco 5 mg/mL com drogas tópicas ou injetáveis utilizadas em oftalmologia para pré, intra ou pós-operatórios, incluindo antibióticos (por exemplo, gentamicina, tobramicina, neomicina, polimixina), sedativos (por exemplo, diazepam, hidroxizina, lorazepam, cloridrato de prometazina), mióticos, midriáticos, cicloplégicos (por exemplo, acetilcolina, atropina, epinefrina, fisostigmina, fenilefrina, maleato de timolol), hialuronidase, anestésicos locais (por exemplo, cloridrato de bupivacaína, cloridrato de ciclopentolato, cloridrato de lidocaína, tetracaína) ou corticosteroides.

### **Sensibilidade cruzada**

Há potencial para sensibilidade cruzada com o ácido acetilsalicílico, derivados do ácido fenilacético e outros agentes anti-inflamatórios não esteroides. Recomenda-se cautela no uso de CETROLAC se tiver sensibilidade anterior a esses fármacos.

Foram relatados casos de broncoespasmo ou exarcebação da asma em pacientes que possuem conhecida hipersensibilidade à anti-inflamatórios não esteroidais/aspirina ou histórico de asma associado ao uso de trometamol ceterolaco. Recomenda-se cautela no uso de CETROLAC se tiver sensibilidade anterior a esses fármacos.

### **Sangramento**

Com algumas drogas anti-inflamatórias não esteroides, há o potencial para aumento do tempo de sangramento devido à interferência com a agregação de trombócitos.

Existem relatos que anti-inflamatórios não esteroidais aplicados nos olhos podem causar aumento no sangramento de tecidos oculares (incluindo hifemas) em conjunto com cirurgias. É recomendável que CETROLAC seja usado com cautela se tiver conhecida tendência de sangramento ou se estiver recebendo outros medicamentos que prolongam o tempo de sangramento.

#### **Cicatrização**

O uso de CETROLAC junto com esteroides tópicos ou medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais tópicos pode aumentar o potencial para problemas de cicatrização.

**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?**

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

**Após aberto, válido por 60 dias.**

**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.**

**Aspecto físico:** solução límpida, livre de partículas.

**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?**

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize CETROLAC caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos. Para alívio dos sinais e sintomas da conjuntivite alérgica, a dose recomendada usualmente é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), quatro vezes ao dia. Para profilaxia e redução da inflamação após cirurgias oculares e cirurgias de extração de catarata, a dose recomendada é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), três ou quatro vezes ao dia, iniciando 1 dia antes da cirurgia e continuando por 3 a 4 semanas após a cirurgia. Para tratamento da dor ocular, a dose recomendada é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s) quatro vezes ao dia, até que a dor pare ou por até 5 dias.
- Feche bem o frasco depois de usar.

**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?**

Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

**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?**

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de CETROLAC. Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor e irritação passageiras nos olhos, após a aplicação do medicamento.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): visão borrada, conjuntivite, irite (inflamação da íris), precipitados ceráticos (depósitos de proteínas na córnea), hemorragia retinal (sangramento da retina), edema macular cistoide (edema de retina), sensação de ardor nos olhos, prurido (coceira) dos olhos, trauma ocular, pressão intraocular, dor de cabeça.

Outras reações foram observadas durante a pós-comercialização de trometamol ceterolaco e podem potencialmente ocorrer: irritação ocular e ceratite ulcerativa (inflamação da córnea). Também foram relatados casos de broncoespasmo ou agravamento da asma em pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida a anti-inflamatórios não esteroidais/aspirina, ou histórico de asma associado ao uso de trometamol ceterolaco.

**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?**

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se, acidentalmente, for ingerido, beba bastante líquido e procure orientação médica.

**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.**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Registro MS – 1.0497.1286

#### **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90  
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000  
CNPJ: 60.665.981/0001-18  
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas  
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:  
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550  
Bairro São Cristovão  
Pouso Alegre – MG – CEP: 37550-000  
CNPJ: 60.665.981/0005-41  
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559





**UNIÃO QUÍMICA**

FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

**CETROLAC<sup>®</sup> MD**  
**(trometamol cetorolaco)**

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Solução oftálmica estéril

4 mg/mL

# CETROLAC<sup>®</sup> MD

trometamol cetorolaco

GENOM

Solução oftálmica estéril

## MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução oftálmica estéril 4,0 mg/mL: embalagem contendo frasco de 10 mL.

### USO OFTÁLMICO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL (27 gotas) contém:

trometamol cetorolaco..... 4 mg (0,148 mg/gota)

Veículo: octoxinol, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

CETROLAC MD é indicado no tratamento para redução da dor, sensação de corpo estranho nos olhos, fotofobia, ardência e lacrimejamento dos olhos após cirurgia refrativa da córnea.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CETROLAC MD apresenta ação anti-inflamatória. O colírio começa agir logo após a aplicação.

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

CETROLAC MD é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos de idade.**

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

Para não contaminar o colírio evite o contato do conta-gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos. CETROLAC MD é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

#### Gravidez

Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. CETROLAC MD deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial para o feto.

**Efeitos não teratogênicos:** em virtude dos reconhecidos efeitos dos fármacos inibidores de prostaglandina sobre o sistema cardiovascular fetal em ratos (fechamento do canal arterial), o uso de CETROLAC MD deve ser evitado durante a gravidez avançada.

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

#### Lactação

Muitas drogas são excretadas pelo leite humano, portanto, deve-se ter cautela ao administrar CETROLAC MD a mulheres que estejam amamentando.

#### Uso em crianças

A segurança e eficácia de trometamol cetorolaco não foram estabelecidas em crianças menores de 3 anos de idade.

### **Uso em idosos**

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e de outras faixas etárias, de modo que não há recomendações especiais quanto ao uso em idosos.

### **Pacientes que utilizam lentes de contato**

CETROLAC MD não deve ser utilizado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas. Tire as lentes antes de aplicar CETROLAC MD em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las. O cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes de contato hidrofílicas e ocasionar a descoloração das mesmas.

### **Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico**

Se você for utilizar CETROLAC MD com outros colírios, aguarde um intervalo de 5 minutos entre a aplicação de cada medicamento.

### **Pacientes com insuficiência renal ou hepática**

Não há dados de estudo suficientes para esta população e portanto, não podem ser feitas recomendações específicas de dosagem.

### **Efeitos sobre a córnea**

O uso de anti-inflamatórios não esteroidais tópicos (AINEs) pode resultar em ceratite. Em alguns pacientes suscetíveis, o uso continuado de AINEs tópicos pode resultar no rompimento do epitélio, estreitamento da córnea, erosão da córnea, ulceração da córnea ou perfuração da córnea. Estes eventos podem comprometer a visão. Os pacientes com evidência de rompimento de epitélio da córnea devem imediatamente interromper o uso dos AINEs e devem ser cuidadosamente monitorados quanto à integridade da córnea.

AINEs tópicos devem ser usados com cautela em pacientes que passaram por cirurgias nos olhos complicadas ou repetidas em um curto intervalo de tempo, que possuem denervação da córnea, defeitos do epitélio da córnea, *diabetes mellitus*, doenças da superfície ocular (por exemplo, síndrome do olho seco) ou artrite reumatoide. Pacientes com estes quadros podem ter risco maior para apresentar eventos adversos na córnea que podem comprometer a visão.

Experiências pós-comercialização com AINEs tópicos também sugerem que o uso por mais de 24 horas antes da cirurgia ou por mais de 14 dias após a cirurgia podem aumentar o risco do paciente para a ocorrência e severidade de eventos adversos na córnea.

### **Interações medicamentosas**

Não foram relatadas interações de trometamol ceterolaco 5 mg/mL com drogas tópicas ou injetáveis utilizadas em oftalmologia para pré, intra ou pós operatórios, incluindo antibióticos (por exemplo, gentamicina, tobramicina, neomicina, polimixina), sedativos (por exemplo, diazepam, hidroxizina, lorazepam, cloridrato de prometazina), mióticos, midríaticos, cicloplégicos (por exemplo, acetilcolina, atropina, epinefrina, fisostigmina, fenilefrina, maleato de timolol), hialuronidase, anestésicos locais (por exemplo, cloridrato de bupivacaína, cloridrato de ciclopentolato, cloridrato de lidocaína, tetracaína) ou corticosteróides.

### **Sensibilidade cruzada**

Há potencial para sensibilidade cruzada com o ácido acetilsalicílico, derivados do ácido fenilacético e outros agentes anti-inflamatórios não esteroides. Recomenda-se cautela no uso de CETROLAC MD se tiver sensibilidade anterior a esses fármacos.

Foram relatados casos de broncoespasmo ou exacerbação da asma em pacientes que possuem conhecida hipersensibilidade à anti-inflamatórios não esteroidais ou histórico de asma associado ao uso de trometamol ceterolaco. Recomenda-se cautela no uso de CETROLAC MD se tiver sensibilidade anterior a esses fármacos.

### **Sangramento**

Com algumas drogas anti-inflamatórias não esteroidais, há o potencial para aumento do tempo de sangramento devido à interferência com a agregação de trombócitos. Existem relatos que AINEs aplicados nos olhos podem causar aumento no sangramento de tecidos oculares (incluindo hifemas) em conjunto com cirurgias.

É recomendável que CETROLAC MD seja usado com cautela em pacientes com conhecida tendência de sangramento ou que estão recebendo outros medicamentos que prolongam o tempo de sangramento.

### **Cicatrização**



Todos os AINEs tópicos podem deixar mais lento ou retardar a cicatrização (restauração de integridade do tecido lesado). O uso simultâneo dos AINEs tópicos e dos esteroides tópicos pode aumentar o potencial para os problemas de cicatrização.

**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?**

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

**Após aberto, válido por 30 dias.**

**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.**

**Aspecto físico:** solução límpida, incolor a levemente amarelada.

**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?**

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize CETROLAC MD caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.
- A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), quatro vezes ao dia por até quatro dias, ou a critério médico.
- Feche bem o frasco depois de usar.

**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?**

Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar, seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

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

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

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de CETROLAC MD. Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hiperemia conjuntival (vermelhidão nos olhos), infiltrados (inflamação) da córnea, inchaço dos olhos, dor nos olhos. Outras reações foram observadas durante a pós comercialização de CETROLAC MD e podem potencialmente ocorrer: ceratite ulcerativa.

**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?**

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido e procure orientação médica.

**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.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Registro MS – 1.0497.1286

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90  
Embu-Guaçu – SP – CEP 06900-000  
CNPJ 60.665.981/0001-18  
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas  
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:  
Av. Prof. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550  
Bairro São Cristovão  
Pouso Alegre – MG – CEP: 37550-000  
CNPJ: 60.665.981/0005-41  
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



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 de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
08/04/2015	Gerado no momento do peticionamento	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação a intercambialidade	08/04/2015	Gerado no momento do peticionamento	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação a intercambialidade	08/04/2015	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Solução oftálmica estéril 4 mg/mL  Solução oftálmica estéril 5 mg/mL
08/04/2015	0304584/15-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2015	0304584/15-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2015	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução oftálmica estéril 4 mg/mL
							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO. - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução oftálmica estéril 5 mg/mL
02/04/2014	0250526/14-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2012	0880556/12-3	1979 – SIMILAR – Inclusão de nova concentração já registrada no País	17/03/2014	Versão inicial referente à nova concentração	VP VPS	Solução oftálmica estéril 4 mg/mL
12/07/2013	0565277/13-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	0565277/13-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	Versão inicial	VP VPS	Solução oftálmica estéril 5 mg/mL