

ATROVENT[®] N

(brometo de ipratrópio)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

SOLUÇÃO AEROSSOL – 20 MCG

Atrovent® N
brometo de ipratrópio

APRESENTAÇÃO

Solução aerossol de 20 mcg/dose: frasco com 10 ml (200 doses) acompanhado de bocal

INALAÇÃO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada dose (*puff*) do aerossol contém 20 mcg de brometo de ipratrópio, correspondentes a 16,1 mcg de ipratrópio e a 21 mcg de brometo de ipratrópio monoidratado.

Excipientes: ácido cítrico, água purificada, álcool etílico, norflurano (propelente HFA 134a). Teor alcoólico: 15%.

Formulação aerossol livre do gás clorofluorcarbono (CFC).

Cada vez que você pressiona o aerossol, libera uma dose ou um *puff* do medicamento.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ATROVENT N é indicado para o tratamento de manutenção do broncoespasmo (falta de ar repentina) associado à Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), que inclui bronquite crônica (inflamação dos canais das vias respiratórias), enfisema (doença pulmonar crônica que destrói a estrutura dos pulmões e geralmente afeta pessoas que fumam há muito tempo) e asma.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ATROVENT N atua como broncodilatador (dilata os canais das vias respiratórias, facilitando e aumentando a passagem de ar). O efeito inicia-se em poucos minutos após a inalação, mais comumente entre 3 e 30 minutos, e dura, em média, de 5 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar ATROVENT N se tiver alergia a atropina ou seus derivados, ou a qualquer dos componentes da fórmula.

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

Se você usava ATROVENT aerossol na formulação antiga com CFC (clorofluorcarbono) poderá estranhar o sabor do produto nas primeiras vezes. Mas saiba que as formulações se mostraram intercambiáveis para todos os fins práticos e que essa diferença no sabor não traz qualquer consequência em termos de segurança e eficácia do produto.

Podem acontecer reações alérgicas graves após inalação de ATROVENT N, como urticária (elevação avermelhada na pele com coceira), inchaço da boca, lábios, língua e garganta, erupção da pele (manchas vermelhas na pele com descamação e coceira) e falta de ar.

Se você tiver obstrução do colo da bexiga, aumento da próstata ou predisposição a glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão dentro dos olhos), deve ter cautela no uso de ATROVENT N.

Se você tiver fibrose cística (doença que impede o funcionamento normal do intestino, devido à obstrução do pâncreas), pode estar mais sujeito a ter problemas com o funcionamento do intestino com o uso de ATROVENT N.

Você deve seguir cuidadosamente as instruções de uso de ATROVENT N.

Podem ocorrer complicações oculares quando o conteúdo de aerossóis contendo brometo de ipratrópio atingir por engano os olhos.

Dor nos olhos, visão embaçada, visão de imagens coloridas ou halos em associação com olhos vermelhos e edema de córnea, podem ser sinais de glaucoma de ângulo fechado. Caso apareça qualquer um desses sintomas, você deve administrar colírios para contrair a pupila e procurar um médico oftalmologista imediatamente.

Deve-se ter cuidado para não permitir o contato do aerossol com os olhos. ATROVENT N é aplicado dentro da boca e controlado manualmente, por isso o risco de o medicamento entrar em contato com os olhos é baixo.

ATROVENT N PACIENTE

Durante o tratamento com ATROVENT N podem ocorrer efeitos indesejáveis como tonturas, dificuldade para adaptar a vista para ver de perto/longe, dilatação da pupila e visão embaçada. Portanto, se você apresentar esses sintomas, deve evitar tarefas potencialmente perigosas como dirigir automóveis ou operar máquinas.

Gravidez e Amamentação

A segurança do uso de ATROVENT N durante a gravidez não está estabelecida. O médico deverá avaliar os benefícios esperados com o uso do produto com os possíveis riscos para o bebê.

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

Não se sabe se ATROVENT N é excretado no leite materno. Portanto ATROVENT N deve ser administrado com cuidado a mulheres que estejam amamentando.

Interações Medicamentosas

Medicamentos beta-adrenérgicos (como fenoterol, salbutamol, isoxsuprina, piperidolato e terbutalina) e derivados de xantina (como aminofilina e bamifilina) podem aumentar o efeito dilatador sobre os brônquios causado por ATROVENT N.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C e 30 °C). O recipiente do aerossol se encontra sob pressão e não deve ser forçado ou exposto a temperaturas acima de 50 °C, portanto não use nem guarde o produto perto de calor. Nunca coloque esta embalagem no fogo ou incinerador. O frasco vazio não deve ser perfurado. Guarde em ambiente ventilado.

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.

ATROVENT N aerossol é um líquido límpido, incolor, livre de partículas suspensas. Possui odor de álcool.

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?

Modo de usar

As instruções de uso devem ser cuidadosamente lidas para garantir o uso correto do medicamento.

O uso correto é essencial para o sucesso do tratamento.

Antes do primeiro uso, você deve pressionar a válvula duas vezes para preparar o dosificador.

Antes de cada uso, você deve observar as seguintes recomendações:

1. Retire a tampa protetora.
2. Expire profundamente.
3. Segure o inalador conforme mostrado na figura e feche os lábios ao redor do bocal. A base do frasco deve estar virada para cima.



4. Inspire o mais profundamente possível, pressionando a base do frasco firmemente ao mesmo tempo em que libera uma dose. Segure a respiração por alguns segundos, então remova o bocal e expire. Os mesmos passos devem ser seguidos para a segunda inalação.
5. Recoloque a tampa protetora após o uso.
6. Se o inalador não for utilizado por 3 dias, a válvula deve ser acionada uma vez antes do próximo uso.

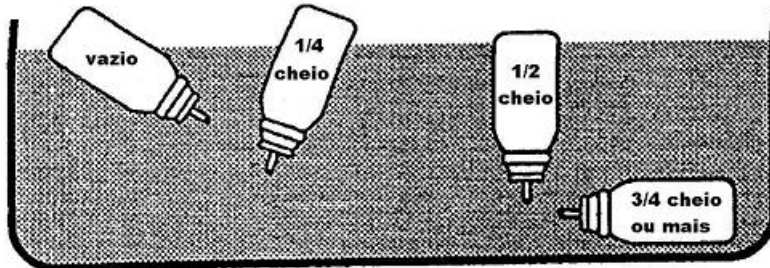
Como o frasco não é transparente, não é possível visualizar quando ele estiver vazio. O inalador libera 200 doses (*puffs*). Quando todas essas doses (*puffs*) tiverem sido liberadas, o frasco ainda parecerá conter uma pequena

ATROVENT N PACIENTE

quantidade de líquido. Porém o inalador deve ser substituído, porque você pode não mais receber a quantidade certa para o seu tratamento.

Você pode verificar a quantidade no seu inalador conforme segue:

- Agitando o inalador, você pode observar se ainda resta algum líquido.
- Alternativamente, remova o frasco do bocal plástico e coloque-o em um vasilhame com água. O conteúdo do frasco pode ser estimado pela observação de sua posição na água.

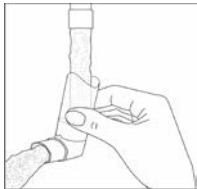


Limpeza do inalador

Limpe seu inalador pelo menos uma vez por semana.

É importante manter o bocal de seu inalador sempre limpo para garantir que o medicamento não acumule nas paredes e bloqueie o spray.

Para a limpeza, primeiramente retire a tampa e remova o frasco do inalador. Passe água morna pelo inalador até que este não apresente mais medicamento acumulado em suas paredes e/ou sujeira visível.



Após a limpeza, sacuda o inalador e deixe-o secar sem usar nenhum sistema de aquecimento. Uma vez que o bocal estiver seco, reintroduza o frasco e coloque a tampa.

ATENÇÃO: o bocal foi desenvolvido especialmente para ATROVENT N aerossol dosificador, para assegurar que o paciente receba a quantidade correta do medicamento. Você não deve usar o bocal de ATROVENT N com nenhum outro aerossol dosificador, e não deve utilizar ATROVENT N com nenhum outro bocal que não o fornecido com o produto.

Posologia

Você deve seguir a dose receitada pelo seu médico, não ultrapassando a dose diária recomendada.

ATROVENT N deve ser inalado pela boca.

A menos que o médico prescreva de modo diferente, a seguinte dosagem é recomendada:

Adultos e crianças acima de 6 anos: 2 doses (2 *puffs*), 4 vezes ao dia. Não exceder 12 doses diárias.

Se você piorar ou não tiver melhora com o tratamento, procure seu médico, pois poderá ser necessário alterar seu tratamento. Se ocorrer falta de ar ou piora rápida da falta de ar, procure o médico imediatamente.

ATROVENT N aerossol só deve ser administrado a crianças sob orientação médica e supervisão de um adulto.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

ATROVENT N PACIENTE**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você se esquecer de uma dose e não apresentar nenhum sintoma, use a próxima dose de ATROVENT N no horário habitual. Mas, se esquecer de tomar uma dose e surgirem sintomas respiratórios, administre imediatamente uma nova dose e a seguir retome o seu esquema de administração habitual.

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?

– Reações comuns: dor de cabeça; tontura; irritação na garganta; tosse; boca seca; enjoo; alterações nos movimentos e ritmo intestinais.

– Reações incomuns: alergia; reações alérgicas graves; visão embaçada; dilatação da pupila; aumento da pressão dentro dos olhos; glaucoma, dor nos olhos; aparecimento de pontos brilhantes na visão; olhos vermelhos; inchaço de córnea; palpitações; taquicardia; estreitamento das vias respiratórias induzido ou não pela inalação; estreitamento da laringe; inchaço da língua, lábios, garganta e boca; garganta seca; diarreia; prisão de ventre; vômito; dor e queimação no estômago; vermelhidão e descamação na pele; coceira; dificuldade para urinar.

– Reações raras: dificuldade para adaptar a vista para ver de perto/longe; alteração no ritmo do coração; aceleração do coração; placas elevadas na pele, geralmente com coceira (urticária).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Até o momento, não foram observados sintomas específicos de superdose com este medicamento. Por ATROVENT N ser um medicamento de amplo uso e de ação local, não se espera que ocorram sintomas graves. Podem ocorrer manifestações menores, como boca seca, distúrbios de acomodação visual e aumento no batimento do coração.

Recomenda-se consultar o médico caso você tome doses muito acima das aconselhadas.

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.

MS-1.0367.0004

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

SAC 0800 701 6633

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.

Ingelheim am Rhein – Alemanha

Venda sob prescrição médica.



20100518

HFA13-00

ATROVENT[®]

(brometo de ipratrópio)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

SOLUÇÃO PARA INALAÇÃO (gotas) – 0,25 mg

Atrovent®
brometo de ipratrópio

APRESENTAÇÃO

Solução para inalação (gotas) de 0,25 mg/ml, frasco com 20 ml.

**USO INALATÓRIO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada 1 ml (20 gotas) da solução para inalação contém 0,25 mg de brometo de ipratrópio, correspondente a 0,20 mg de ipratrópio. Cada gota contém 0,0125 mg de brometo de ipratrópio.

Excipientes: cloreto de benzalcônio, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, ácido clorídrico e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ATROVENT é indicado para o tratamento de manutenção do broncoespasmo (falta de ar repentina) associado à Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), que inclui bronquite crônica (inflamação dos canais das vias respiratórias), enfisema (doença pulmonar crônica que destrói a estrutura dos pulmões e geralmente afeta pessoas que fumam há muito tempo).

Você pode usar ATROVENT junto com medicamentos como fenoterol no tratamento do broncoespasmo agudo (falta de ar repentina) relacionado com a asma e a DPOC, incluindo bronquite crônica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ATROVENT atua como broncodilatador (dilata os canais das vias respiratórias, facilitando e aumentando a passagem de ar). O efeito inicia-se em poucos minutos após a inalação, mais comumente entre 3 e 30 minutos, e dura, em média, de 5 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar ATROVENT se tiver alergia a atropina ou seus derivados, ou a qualquer dos componentes da fórmula.

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

Podem acontecer reações alérgicas graves após inalação de ATROVENT, como urticária (elevação avermelhada na pele com coceira), inchaço da boca, lábios, língua e garganta, erupção da pele (manchas vermelhas na pele com descamação e coceira) e falta de ar.

Se você tiver obstrução do colo da bexiga, aumento da próstata, ou predisposição a glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão dentro dos olhos), deve ter cautela no uso de ATROVENT.

Se você tiver fibrose cística (doença que impede o funcionamento normal do intestino, devido à obstrução do pâncreas), pode estar mais sujeito a problemas com o funcionamento do intestino com o uso de ATROVENT.

Você deve seguir cuidadosamente as instruções de uso de ATROVENT.

Podem ocorrer complicações oculares quando o conteúdo de medicamentos contendo brometo de ipratrópio atingir por engano os olhos.

Dor ou desconforto nos olhos, visão embaçada, visão de imagens coloridas ou halos em associação com olhos vermelhos e edema de córnea, podem ser sinais de glaucoma de ângulo fechado. Caso apareça qualquer um desses sintomas, você deve administrar colírios para contrair a pupila e procurar um médico oftalmologista imediatamente.

Deve-se tomar cuidado para não expor os olhos à solução para inalação. Recomenda-se que a solução nebulizada seja administrada através de um bocal. Se este não estiver disponível e for utilizada uma máscara para nebulização, esta deve se ajustar apropriadamente. Caso você tenha predisposição a glaucoma, deve proteger os olhos ao inalar o medicamento.

ATROVENT solução para inalação contém o conservante cloreto de benzalcônio e o estabilizante edetato dissódico di-hidratado; quando inalados estes componentes podem causar broncoconstrição (diminuição dos canais de passagem do ar) em alguns pacientes sensíveis com hiperreatividade das vias respiratórias.

ATROVENT PACIENTE

Durante o tratamento com ATROVENT podem ocorrer efeitos indesejáveis como tonturas, dificuldade para adaptar a vista para ver de perto/longe, dilatação da pupila e visão embaçada. Portanto, se você apresentar esses sintomas, deve evitar tarefas potencialmente perigosas como dirigir automóveis ou operar máquinas.

Gravidez e Amamentação

A segurança do uso de ATROVENT durante a gravidez não está estabelecida. O médico deverá avaliar os benefícios esperados com o uso do produto com os possíveis riscos para o bebê.

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

Não se sabe se ATROVENT é excretado no leite materno. Portanto ATROVENT deve ser administrado com cuidado a mulheres que estejam amamentando.

Interações Medicamentosas

Medicamentos beta-adrenérgicos (como fenoterol, salbutamol, isoxsuprina, piperidolato e terbutalina) e derivados de xantina (como aminofilina e bamifilina) podem aumentar o efeito dilatador sobre os brônquios causado por ATROVENT.

O risco de glaucoma agudo em pacientes com antecedentes de glaucoma de ângulo fechado pode aumentar com administração de ATROVENT solução para inalação junto com outros produtos para dilatação dos brônquios (como fenoterol, salbutamol, salmeterol).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C e 30 °C), protegido da luz.

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.

ATROVENT solução para inalação é um líquido claro e incolor ou quase incolor, e seu odor é apenas perceptível.

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?

Modo de usar

As instruções de uso devem ser cuidadosamente lidas para garantir o uso correto do medicamento.

O frasco de ATROVENT vem com um moderno gotejador fácil de usar: rompa o lacre da tampa e vire o frasco na posição vertical. Para começar o gotejamento bata levemente com o dedo no fundo do frasco e deixe gotejar a quantidade desejada.

Dilua a dose recomendada em solução fisiológica até um volume final de 3-4 ml. A solução deve ser nebulizada e inalada até ser totalmente consumida; para isso use aparelhos de nebulização disponíveis no mercado. Em casos em que há oxigênio instalado, use um fluxo de 6 a 8 litros/minuto.

A solução sempre deve ser diluída antes de cada utilização e a quantidade restante deve ser descartada. A dose pode depender do modo de inalação e da qualidade do nebulizador, e a duração da inalação pode ser controlada com o volume da diluição.

Não misture ATROVENT solução para inalação com cromoglicato dissódico no mesmo nebulizador.

Posologia

Você deve seguir a dose receitada pelo seu médico, não ultrapassando a dose diária recomendada.

Tratamento de manutenção

– **Adultos** (inclusive idosos e adolescentes acima de 12 anos): 40 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.

– **Crianças de 6-12 anos:** a dose recomendada é 20 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.

– **Crianças abaixo de 6 anos:** a dose recomendada é de 8 a 20 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.

ATROVENT só deve ser administrado a crianças menores de 12 anos sob supervisão de um adulto.

Tratamento da crise aguda (falta de ar súbita)

– **Adultos** (inclusive idosos e adolescentes acima de 12 anos): 40 gotas.

ATROVENT PACIENTE

- **Crianças de 6-12 anos:** a dose recomendada é de 20 gotas.
- **Crianças abaixo de 6 anos:** a dose recomendada é de 8 a 20 gotas.

As doses acima podem ser repetidas até estabilização da crise. O médico deve determinar o intervalo entre as doses.

ATROVENT pode ser administrado em associação com outros medicamentos inalatórios conforme recomendação do seu médico.

Em casos de doses diárias superiores a 2 mg para adultos e crianças acima de 12 anos, e doses diárias superiores a 1 mg para crianças com menos de 12 anos, é necessário a supervisão médica durante a inalação.

ATROVENT só deve ser administrado a crianças menores de 12 anos sob supervisão de um adulto.

Se você piorar ou não tiver melhora com o tratamento, procure seu médico, pois poderá ser necessário alterar seu tratamento. Se ocorrer falta de ar ou piora rápida da falta de ar, procure o médico imediatamente.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

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

Se você se esquecer de uma dose e não apresentar nenhum sintoma, use a próxima dose de ATROVENT no horário habitual. Mas, se esquecer de tomar uma dose e surgirem sintomas respiratórios, administre imediatamente uma nova dose e a seguir retome o seu esquema de administração habitual.

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?

– Reações comuns: dor de cabeça; tontura; irritação na garganta; tosse; boca seca; enjoo; alterações nos movimentos e ritmo intestinais.

– Reações incomuns: alergia; reações alérgicas graves; visão embaçada; dilatação da pupila; aumento da pressão dentro dos olhos; glaucoma; dor nos olhos; aparecimento de pontos brilhantes na visão; olhos vermelhos; inchaço de córnea; palpitações; taquicardia; estreitamento das vias respiratórias induzido ou não pela inalação; estreitamento da laringe; inchaço da língua, lábios, garganta e boca; garganta seca; diarreia; prisão de ventre; vômito; dor e queimação no estômago; vermelhidão e descamação na pele; coceira; dificuldade para urinar.

– Reações raras: dificuldade para adaptar a vista para ver de perto/longe; alteração no ritmo do coração; aceleração do coração; placas elevadas na pele, geralmente com coceira.(urticária).

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 DESTES MEDICAMENTO?

Até o momento, não foram observados sintomas específicos de superdose com este medicamento. Por ATROVENT ser um medicamento de amplo uso e de ação local, não se espera que ocorram sintomas graves. Podem ocorrer manifestações menores, como boca seca, distúrbios de acomodação visual e aumento no batimento do coração.

Recomenda-se consultar o médico caso você tome doses muito acima das aconselhadas.

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.

MS-1.0367.0004

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira

SAC 0800 701 6633

Venda sob prescrição médica.

ATROVENT PACIENTE



20100518
S13-00

Histórico de alteração para a bula

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data de Notificação/ Petição	Data de Aprovação da Petição	Itens alterados
_____	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2013	_____	Reenvio da Inclusão Inicial de Texto de Bula para adequação à formatação da RDC 47/09
0278678/13-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	Indeferido dia 30/07/2013	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12