

Os prazos para adequação e disponibilização das bulas ao público variam conforme a categoria do medicamento.

Prazos para adequações das bulas

Medicamentos	Prazo para envio à Anvisa	Prazo para disponibilizar ao público
<p>MEDICAMENTOS PADRÃO OU QUE NÃO NECESSITAM DE BULA PADRÃO</p> <p>Medicamentos novos, biológicos, dinamizados, específicos (sem Bula Padrão), fitoterápicos (sem Bula Padrão), medicamento similar (sendo medicamento de referência), genérico (sendo medicamento de referência) e medicamentos de notificação simplificada</p>	<p>Até 180 dias a partir da publicação da RDC no Diário Oficial da União (DOU) para submissão eletrônica à Anvisa.</p>	<p>Até 90 dias após publicação no Bulário Eletrônico</p>
<p>MEDICAMENTOS QUE SEGUEM BULA PADRÃO</p> <p>Medicamentos genéricos e similares (que não são referência) específicos e fitoterápicos (com Bula Padrão)</p>	<p>As alterações devem ser notificadas à Anvisa em até 90 dias contados da publicação da bula padrão (bula do medicamento de referência) no Bulário Eletrônico</p>	<p>Até 180 dias a partir da publicação da bula padrão (bula do medicamento de referência).</p>