

ARNICAWELEDA

(Arnica montana D3)

WELEDA DO BRASIL - Laboratório e Farmácia Ltda Solução Oral 1000,0 mg



ArnicaWeleda

Arnica montana D3

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ArnicaWeleda - Arnica montana

MEDICAMENTO ANTROPOSÓFICO

APRESENTAÇÃO

Solução oral de Arnica montana D3

Embalagem: frasco de vidro âmbar com 50 mL

USO ORAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de **ArnicaWeleda** contém:

(dinamizada em álcool etílico 30%)

Graduação alcoólica 30%.

Cada 1 mL de ArnicaWeleda solução oral equivale a 20 gotas e contém 955 mg do produto.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ArnicaWeleda é um medicamento antroposófico indicado no tratamento auxiliar de contusões, fraturas, distensões, contraturas musculares, restrição aos movimentos, excessos musculares, no pós-operatório, na angina pectoris, infarto do miocárdio, apoplexia, concussão cerebral, esclerose múltipla, consequências imediatas e tardias, locais ou gerais de traumatismos, gota e reumatismo, consequências posteriores de traumas psíquicos.

A indicação deste medicamento somente poderá ser alterada a critério do prescritor.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As indicações terapêuticas deste medicamento foram definidas conforme dados publicados na literatura homeopática, antroposófica ou anti-homotóxica. Este medicamento não foi submetido a estudos clínicos para comprovação de eficácia.

ArnicaWeleda, como um medicamento produzido e indicado de acordo com o conhecimento antroposófico, age em primeira linha por meio do estímulo das forças autocurativas do organismo. Age como estimulante e harmonizador dos processos metabólicos e formativos para regeneração do organismo após lesões de órgãos ou tecidos, particularmente após insultos mecânicos e isquêmicos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ArnicaWeleda é contraindicada para pessoas com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

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

Até o momento, não foi relatada a necessidade de precaução, se administrado conforme a posologia sugerida. As orientações e recomendações previstas na bula estão relacionadas à via de administração indicada. O uso por outras vias não sugeridas por esta bula pode envolver risco e deve estar sob a responsabilidade do prescritor.

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

Atenção: este medicamento contém ÁLCOOL.

Atenção: este medicamento possui teor alcoólico de 30%



Gravidez e lactação: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas: até o momento não houve relatos de interações medicamentosas.

Pacientes idosos: não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

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

Antes e depois da abertura da embalagem, o produto deve ser armazenado à temperatura ambiente (15 - 30°C), em local seco e protegido da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: televisão, forno de micro-ondas, computador, raios X, aparelho celular, caixa acústica, etc. Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde- o em sua embalagem original.

Prazo de validade do medicamento: 24 meses.

ArnicaWeleda solução oral é uma solução hidroalcoólica límpida, transparente e levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Crianças até 12 anos: tomar 10 gotas de 2 em 2 horas nos casos agudos, durante 3 a 5 dias e depois 3 a 4 vezes ao dia.

Adultos e crianças maiores de 12 anos: tomar 15 a 20 gotas de 2 em 2 horas nos casos agudos, durante 3 a 5 dias e depois 3 a 4 vezes ao dia.

A posologia poderá ser alterada a critério médico.

Aplicar as gotas diretamente na boca, ou diluí-las em um copo com água.

Mantenha sempre a dose e a frequência de uso indicadas pelo prescritor ou o modo de usar sugerido nesta bula. Não desaparecendo os sintomas em até 7 dias, consulte um profissional de saúde. No caso de aparecimento de sinais e sintomas de alerta que indiquem gravidade, procure avaliação médica com urgência.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravação de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.

Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

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

Caso você esqueça de usar o medicamento, não duplique a quantidade de medicamento na próxima tomada.

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?

O produto é relativamente seguro, não sendo recomendado apenas a pessoas que possuam sensibilidade a algum componente da fórmula.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso deste medicamento, entrando em contato pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em caso de sintomas que causem mal-estar durante o tratamento, procure seu médico ou farmacêutico.



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

Até o momento, não foram relatados ou verificados casos de superdosagem durante o tratamento com o produto.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se precisar de mais orientações sobre como proceder.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

ArnicaWeleda Solução Oral - MS 1.0061.0004.002-5 Farm. Resp.: Luciano Roberto Lopes - CRF-SP 59244 Fabricado, embalado e distribuído por: WELEDA DO BRASIL - Laboratório e Farmácia Ltda. Rua Brig. Henrique Fontenelle, 33 CEP 05125-000 - São Paulo - SP CNPJ 56.992.217/0001-80 - Indústria Brasileira S.A.C. 0800 055 32 66

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.





Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N° expediente	Assunto	Data do expediente	N° expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/04/2023	N.A.	10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Dizeres Legais	VP	1000 MG/G D3 SOL OR CT FR VD AMB GOT X 50 ML
17/01/2022	0213960/22-2	10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Dizeres Legais	VP	1000 MG/G D3 SOL OR CT FR VD AMB GOT X 50 ML
17/06/2021	2348969/21-1	10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Inclusão inicial de texto de bula	VP	1000 MG/G D3 SOL OR CT FR VD AMB GOT X 50 ML



ARNICAWELEDA

(Arnica montana D3)

WELEDA DO BRASIL - Laboratório e Farmácia Ltda Glóbulos 80,0 mg



ArnicaWeleda

Arnica montana D3

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ArnicaWeleda - Arnica montana

MEDICAMENTO ANTROPOSÓFICO

APRESENTAÇÃO

Glóbulos de Arnica montana D3 - Frasco de vidro âmbar com 20 g.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g do produto contém:

Arnica montana D3	,0 mg
Glóbulos inertes nº 5	,0 mg

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ArnicaWeleda é um medicamento antroposófico indicado no tratamento auxiliar de contusões, fraturas, distensões, contraturas musculares, restrição aos movimentos, excessos musculares, no pós-operatório, na angina pectoris, infarto do miocárdio, apoplexia, concussão cerebral, esclerose múltipla, consequências imediatas e tardias, locais ou gerais de traumatismos, gota e reumatismo, consequências posteriores de traumas psíquicos.

A indicação deste medicamento somente poderá ser alterada a critério do prescritor.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As indicações terapêuticas deste medicamento foram definidas conforme dados publicados na literatura homeopática, antroposófica ou anti-homotóxica. Este medicamento não foi submetido a estudos clínicos para comprovação de eficácia.

ArnicaWeleda, como um medicamento produzido e indicado de acordo com o conhecimento antroposófico, age em primeira linha por meio do estímulo das forças autocurativas do organismo e serve para a harmonização de distúrbios da saúde acima relacionados.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ArnicaWeleda é contraindicado para pessoas com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

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

Até o momento, não foi relatada a necessidade de precaução, se administrado conforme a posologia sugerida. As orientações e recomendações previstas na bula estão relacionadas à via de administração

indicada. O uso por outras vias não sugeridas por esta bula pode envolver risco e deve estar sob a responsabilidade do prescritor.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.

Gravidez e lactação: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas; até o momento não houve relatos de interações medicamentosas.

Pacientes idosos: não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.



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

Antes e depois da abertura da embalagem, o produto deve ser armazenado à temperatura ambiente (15 - 30°C), em local seco e protegido da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: televisão, forno de micro-ondas, computador, raios X, aparelho celular, caixa acústica, etc.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde- o em sua embalagem original.

Prazo de validade do medicamento: 24 meses.

ArnicaWeleda glóbulos são grãos esféricos, homogêneos, regulares, consistentes, inodoros e de cor branca. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Crianças: administrar 6 glóbulos de 2 em 2 horas nos casos agudos, durante 3 a 5 dias e depois 3 a 4 vezes ao dia. A posologia poderá ser alterada a critério médico.

Adultos: administrar 9 a 12 glóbulos de 2 em 2 horas nos casos agudos, durante 3 a 5 dias e depois 3 a 4 vezes ao dia. A posologia poderá ser alterada a critério médico.

Os glóbulos podem ser engolidos com água ou dissolvidos na boca.

Mantenha sempre a dose e a frequência de uso indicadas pelo prescritor ou o modo de usar sugerido nesta bula. Não desaparecendo os sintomas em até 7 dias, consulte um profissional de saúde. No caso de aparecimento de sinais e sintomas de alerta que indiquem gravidade, procure avaliação médica com urgência.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravação de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.

Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

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

Caso você esqueça de usar o medicamento, não duplique a quantidade de medicamento na próxima tomada.

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?

Ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas. Caso ocorram, suspenda o uso do medicamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em caso de sintomas que causem mal-estar durante o tratamento, procure seu médico ou farmacêutico.

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

Até o momento, não foram relatados ou verificados casos de superdosagem durante o tratamento com o produto.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se precisar de mais orientações sobre como proceder.



VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

ArnicaWeleda glóbulos 20 g - MS 1.0061.0004.004-1 Farm. Resp.: Luciano Roberto Lopes - CRF-SP 59244 Fabricado, embalado e distribuído por: WELEDA DO BRASIL - Laboratório e Farmácia Ltda. Rua Brig. Henrique Fontenelle, 33 CEP 05125-000 - São Paulo-SP CNPJ 56.992.217/0001-80 - Indústria Brasileira S.A.C. 0800 055 32 66

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.





Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N° expediente	Assunto	Data do expediente	N° expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/04/2023	N.A.	10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Dizeres legais	VP	80 MG/G D3 GLOB CT FR VD AMB X 20 G
17/01/2022	0213960/22-2	10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Dizeres legais	VP	80 MG/G D3 GLOB CT FR VD AMB X 20 G
17/06/2021	2348969/21-1	10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Inclusão inicial de texto de bula	VP	80 MG/G D3 GLOB CT FR VD AMB X 20 G



ARNICAWELEDA

(Arnica montana D3)

WELEDA DO BRASIL - Laboratório e Farmácia Ltda Comprimidos 185 mg



ArnicaWeleda

Arnica montana D3

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ArnicaWeleda - Arnica montana

MEDICAMENTO ANTROPOSÓFICO

APRESENTAÇÃO

Comprimidos de Arnica montana D3

Embalagem: frasco de vidro âmbar com 80 comprimidos.

USO ORAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ArnicaWeleda é um medicamento antroposófico indicado no tratamento auxiliar de contusões, fraturas, distensões, contraturas musculares, restrição aos movimentos, excessos musculares, no pós-operatório, na angina pectoris, infarto do miocárdio, apoplexia, concussão cerebral, esclerose múltipla, consequências imediatas e tardias, locais ou gerais, de traumatismos, gota e reumatismo, consequências posteriores de traumas psíquicos.

A indicação deste medicamento somente poderá ser alterada a critério do prescritor.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As indicações terapêuticas deste medicamento foram definidas conforme dados publicados na literatura homeopática, antroposófica ou anti-homotóxica. Este medicamento não foi submetido a estudos clínicos para comprovação de eficácia.

ArnicaWeleda, como um medicamento produzido e indicado de acordo com o conhecimento antroposófico, age em primeira linha por meio do estímulo das forças autocurativas do organismo. Age como estimulante e harmonizador dos processos metabólicos e formativos para regeneração do organismo após lesões de órgãos ou tecidos, particularmente após insultos mecânicos e isquêmicos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ArnicaWeleda é contraindicada para pessoas com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

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

Até o momento, não foi relatada a necessidade de precaução, se administrado conforme a posologia sugerida. As orientações e recomendações previstas na bula estão relacionadas à via de administração indicada. O uso por outras vias não sugeridas por esta bula pode envolver risco e deve estar sob a responsabilidade do prescritor.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Atenção: este medicamento contém LACTOSE.

Gravidez e lactação: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas: até o momento não houve relatos de interações medicamentosas.



Pacientes idosos: não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos.

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

Antes e depois da abertura da embalagem, o produto deve ser armazenado à temperatura ambiente (15 - 30°C), em local seco e protegido da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: televisão, forno de micro-ondas, computador, raios X, aparelho celular, caixa acústica, etc. Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Prazo de validade do medicamento: 24 meses.

ArnicaWeleda apresenta-se na forma de comprimidos cilíndricos biconvexos, de consistência sólida, textura granular e cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Crianças até 12 anos: tomar 1 comprimido de 2 em 2 horas nos casos agudos, espaçando conforme melhora durante 3 a 5 dias. Depois, na fase de manutenção, tomar 1 comprimido 3 vezes ao dia.

Adultos e crianças maiores de 12 anos: tomar 2 comprimidos de 2 em 2 horas nos casos agudos, espaçando conforme melhora durante 3 a 5 dias. Depois, na fase de manutenção, tomar 2 comprimidos

3 vezes ao dia.

A posologia poderá ser alterada a critério médico. Tomar os comprimidos com um copo de água. Os comprimidos podem ser mastigados.

Mantenha sempre a dose e a frequência de uso indicadas pelo prescritor ou o modo de usar sugerido nesta bula. Não desaparecendo os sintomas em até 7 dias, consulte um profissional de saúde. No caso de aparecimento de sinais e sintomas de alerta que indiquem gravidade, procure avaliação médica com urgência.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravação de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.

Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações.

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

Caso você esqueça de usar o medicamento, não duplique a quantidade de medicamento na próxima tomada.

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?

Ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas. Caso ocorram, suspenda o uso do medicamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso deste medicamento, entrando em contato pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em caso de sintomas que causem mal-estar durante o tratamento, procure seu médico ou farmacêutico.



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

Até o momento, não foram relatados ou verificados casos de superdosagem durante o tratamento com o produto.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se precisar de mais orientações sobre como proceder.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

ArnicaWeleda 80 comprimidos - MS 1.0061.0004.009-2 Farm. Resp.: Luciano Roberto Lopes - CRF-SP 59244 Fabricado, embalado e distribuído por: WELEDA DO BRASIL - Laboratório e Farmácia Ltda. Rua Brig. Henrique Fontenelle, 33 CEP 05125-000 - São Paulo - SP CNPJ 56.992.217/0001-80 - Indústria Brasileira S.A.C. 0800 055 32 66

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



ME4792-01



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N° expediente	Assunto	Data do expediente	N° expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/04/2023	N.A.	10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Dizeres legais	VP	185 MG/COM D3 CT FR VD AMB X 80 COM
17/01/2022	0213960/22-2	10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Dizeres legais	VP	185 MG/COM D3 CT FR VD AMB X 80 COM
17/06/2021	2348969/21-1	10455 DINAMIZADO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Inclusão inicial de texto de bula	VP	185 MG/COM D3 CT FR VD AMB X 80 COM