

AnexoA
Folha de rosto para a bula

GAMUNEX

Grifols Brasil Ltda.

Solução injetável

1g -2,5g – 5g -10g – 20g

BULA PARA O PACIENTE

GAMUNEX® 10%

imunoglobulina humana 10%

Solução Injetável

Intravenosa - Subcutânea

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Apresentado em frascos descartáveis com solução de imunoglobulina injetável humana 10% (100g/L).

Composição:

- Princípio ativo:

Imunoglobulina humana	1g	2,5g	5g	10g	20g
-----------------------	----	------	----	-----	-----

Intravenosa

-Excipientes:

Glicina

Água para injetáveis q.s.p.	10ml	25ml	50ml	100ml	200ml
-----------------------------	------	------	------	-------	-------

USO INTRAVENOSO

USO SUBCUTÂNEO (Somente para Síndromes de Imunodeficiência Primária)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Solução Injetável

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O GAMUNEX® é indicado para:

Tratamento de adultos, crianças e adolescentes (0-18 anos) que não possuem anticorpos suficientes (terapia de reposição), tais como:

- Pacientes com síndromes de imunodeficiência primária (IDP), uma falta congênita de anticorpos

- Pacientes com imunodeficiência adquirida (IDA) com infecções graves ou recorrentes, tratamento antimicrobiano ineficaz e falha comprovada de anticorpos específicos ou nível sérico de IgG <4 g/l

Tratamento de adultos, crianças e adolescentes suscetíveis (0-18 anos) que foram expostos ao sarampo ou estão em risco de exposição ao sarampo e nos quais a vacinação ativa contra o sarampo não está indicada ou não é aconselhada.

Tratamento de adultos, crianças e adolescentes (0-18 anos) com certos distúrbios autoimunes (imunomodulação). Há cinco grupos:

- Trombocitopenia imune primária (púrpura trombocitopênica imune, PTI), uma condição em que o número de plaquetas na corrente sanguínea é bastante reduzido. As plaquetas constituem uma parte importante do processo de coagulação e uma redução no seu número pode causar sangramentos e hematomas indesejados. O produto também é utilizado em pacientes com alto risco de sangramento ou antes de cirurgias para correção da contagem de plaquetas.
- Síndrome de Guillain Barré, na qual o sistema imune danifica os nervos e os impede de funcionar corretamente.
- Doença de Kawasaki (nesse caso, em conjunto com a terapia com ácido acetilsalicílico), uma doença em crianças em que os vasos sanguíneos (artérias) do corpo aumentam de tamanho.
- Polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC), uma doença rara e progressiva que causa fraqueza nos membros, dormência, dor e fadiga.
- Neuropatia motora multifocal (NMM), uma doença rara que causa fraqueza lentamente progressiva dos membros sem perda sensorial.

Tratamento de adultos com 18 anos ou mais com:

- Exacerbações agudas graves de miastenia grave. A miastenia grave é uma doença que causa fraqueza muscular; as exacerbações afetam principalmente a deglutição, a fala e a respiração.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O GAMUNEX contém imunoglobulina humana normal (anticorpos) como proteína altamente purificada extraída do plasma humano (parte do sangue de doadores). Esse medicamento pertence ao grupo de medicamentos denominados imunoglobulinas intravenosas. Eles são usados para tratar condições em que o sistema de defesa do corpo contra doenças não está funcionando corretamente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use GAMUNEX se você tem reações alérgicas severas ou uma reação severa a imunoglobulina humana. Conte ao seu médico se você teve alguma reação séria a outros medicamentos que contêm imunoglobulina. Diga também ao seu médico se você tem deficiência de imunoglobulina A (IgA).

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

Assim como todos os medicamentos, o GAMUNEX pode causar efeitos colaterais, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Em casos raros e isolados, foram relatados os seguintes efeitos colaterais com preparações de imunoglobulinas. **Procure atendimento médico imediatamente se algum dos seguintes efeitos colaterais ocorrer durante ou após a infusão:**

- Calafrios, dor de cabeça, tontura, febre, vômito, reações alérgicas, náusea, artralgia, pressão arterial baixa e dor lombar moderada.
- Queda repentina da pressão arterial e, em casos isolados, choque anafilático (cujos sinais são erupção cutânea, pressão arterial baixa, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, sibilos, tosse, espirros e dificuldade para respirar, entre outros), mesmo que não tenha demonstrado reação alérgica a administração anterior.
- Casos de meningite temporária não infecciosa (cujos sinais são dor de cabeça, medo ou intolerância à luz, pescoço rígido).
- Casos de redução temporária do número de eritrócitos no sangue (anemia hemolítica/hemólise reversível).
- Casos de reações transitórias na pele.
- Aumento do nível de creatinina sérica (um teste que mede a função renal) e/ou insuficiência renal aguda (cujos sinais são dor lombar, fadiga, diminuição da quantidade de urina).
- Reações tromboembólicas, como infarto do miocárdio (sensação de uma faixa apertada em torno do peito com sensação de que seu coração está batendo muito rápido), acidente vascular cerebral (fraqueza muscular no rosto, braço ou perna, dificuldade para falar ou entender outras pessoas que estão falando), embolia pulmonar (falta de ar, dor torácica e fadiga), trombozes venosas profundas (dor e inchaço num dos membros).
- Casos de lesão pulmonar aguda relacionada com transfusão (transfusion related acute lung injury, TRALI) que causa hipóxia (falta de oxigênio), dificuldade para respirar, respiração rápida, descoloração azulada da pele ou membranas mucosas, febre e pressão arterial baixa.

Em estudos clínicos realizados com o GAMUNEX, foram observados os seguintes efeitos colaterais:

Os seguintes efeitos colaterais com a infusão intravenosa foram comuns (podem ocorrer em até 1 em cada 10 infusões):

- dor de cabeça
- febre

Os seguintes efeitos colaterais com a infusão intravenosa foram incomuns (podem ocorrer em até 1 em cada 100 infusões):

- tontura
- urticária (vermelhidão, coceira na pele)
- prurido (coceira)
- erupção cutânea
- náuseas
- vômitos
- pressão arterial elevada
- inflamação da garganta
- tosse

- nariz entupido
- sibilo
- dor articular
- dor nas costas
- doença semelhante à gripe
- fadiga
- calafrios
- astenia (fraqueza)
- dor muscular

Os seguintes efeitos colaterais com a infusão intravenosa foram raros (podem ocorrer em até 1 em cada 1.000 infusões):

- anemia hemolítica (destruição de eritrócitos)
- falta de ar
- sinusite
- descamação da pele
- ansiedade
- hemoglobina diminuída
- digestão prejudicada
- contusão
- rubor
- rigidez musculoesquelética
- eritema palmar (vermelhidão das palmas das mãos)
- afonia (incapacidade de produzir voz)
- contagem de leucócitos diminuída
- dermatite (inflamação da pele) ou dermatite de contato
- dor abdominal
- diarreia
- pressão arterial baixa
- dor no pescoço
- dor musculoesquelética
- dor torácica
- mal-estar
- reação no local da injeção
- uretrite (micção dolorosa ou difícil)

- infecção viral das vias aéreas superiores (doenças causadas por uma infecção aguda que envolve o trato respiratório superior, incluindo nariz, seios da face, garganta)
- linfocitose (aumento no número de um tipo específico de leucócito)
- hipersensibilidade (reação alérgica)
- sensibilidade dos olhos à luz
- crise hipertensiva (aumento agudo da pressão arterial)
- hiperemia (aumento do fluxo sanguíneo)
- hemoglobinúria (proteína que transporta oxigênio no sangue é encontrada em concentrações anormalmente altas na urina)
- pressão arterial aumentada
- hemoglobina livre presente (hemoglobina circulando fora dos eritrócitos)
- velocidade de hemossedimentação aumentada (taxa aumentada de sedimentação de eritrócitos em um tubo de ensaio)

Os seguintes efeitos colaterais com a infusão subcutânea foram frequentes:

- dor de cabeça
- dor, coceira ou vermelhidão no local da infusão
- hematoma no local da infusão, desconforto no local da infusão

Os seguintes efeitos colaterais com a infusão subcutânea foram menos frequentes:

- diarreia, náuseas
- dor articular
- febre, fadiga
- inchaço no local de infusão

Pacientes com problemas renais

Se você tiver um problema renal, seu médico deve considerar a possibilidade de interromper o tratamento, pois casos de insuficiência renal aguda têm sido relatados em pacientes recebendo a terapia de imunoglobulina intravenosa (IGIV), geralmente em pacientes com fatores de risco.

Informe seu médico, mesmo se qualquer uma das circunstâncias mencionadas acima tenha acontecido com você no passado.

Alerta especial de segurança

Quando os medicamentos são produzidos a partir de sangue ou plasma humano, certas medidas são implementadas para evitar a transmissão de infecções aos pacientes. Elas incluem:

- seleção cuidadosa de doadores de sangue e plasma para garantir que aqueles em risco de transmitir infecções sejam excluídos,
- o teste de cada doação e pools de plasma para detectar sinais de vírus/infecções,

- a inclusão de etapas no processamento do sangue ou plasma que podem inativar ou remover vírus.

Apesar dessas medidas, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humano, a possibilidade de transmissão de infecção não pode ser totalmente excluída. Isso também se aplica a quaisquer vírus desconhecidos ou emergentes ou outros tipos de infecções.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus envelopados, como o vírus da imunodeficiência humana (HIV), o vírus da hepatite B e o vírus da hepatite C. As medidas tomadas podem ter valor limitado contra vírus sem envelope, como o vírus da hepatite A e/ou parvovírus B19. As imunoglobulinas não foram associadas a infecções por hepatite A ou parvovírus B19, possivelmente porque os anticorpos contra essas infecções, que estão contidos no produto, são protetores.

É altamente recomendável que toda vez que você receber uma dose deste medicamento, o nome e o número do lote do produto sejam registrados para manter um registro dos lotes que foram usados.

Interações Medicamentosas

Por favor, informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver tomando recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Certos tipos de vacinas (as que contêm vírus vivos) podem não funcionar tão bem para você se estiver também recebendo produtos de imunoglobulina como GAMUNEX. Os anticorpos no GAMUNEX podem evitar que a vacina funcione. Antes de tomar uma vacina, diga ao médico e ao farmacêutico que você está usando GAMUNEX.

Efeitos sobre exames laboratoriais

Depois de receber o GAMUNEX, os resultados de alguns exames de sangue (testes sorológicos) podem ser interferidos por certo tempo. Se você fizer um exame depois de receber o GAMUNEX, informe o seu médico ou analista que foi feita a administração deste medicamento.

Gravidez e Lactação

Se você estiver grávida ou amamentando deve informar ao seu médico. Seu médico irá decidir se o GAMUNEX pode ser usado durante a gravidez e lactação.

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Informação importante

Você pode administrar o GAMUNEX como uma infusão sob a pele (no tecido subcutâneo), mas SOMENTE para a síndrome de imunodeficiência primária

Não use medicamento sem consultar o seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.

Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao médico se você estiver amamentando.

GAMUNEX é de uso restrito a estabelecimentos de saúde.

GAMUNEX não contém látex.

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

A validade do produto é indicada na etiqueta. Este produto é válido por um período de até 3 (três) anos após a sua data de fabricação desde que conservado adequadamente como descrito na embalagem.

Não utilizar após a data de validade impressa na embalagem e na etiqueta.

Armazenar em geladeira (2 a 8°C). Não congelar. Também pode ser armazenado a uma temperatura que não exceda os 25°C durante no máximo 6 meses em qualquer momento durante sua vida útil de 36 meses, posteriormente o produto deve ser utilizado ou descartado imediatamente.

Descartar o conteúdo não utilizado devido ao risco de contaminação bacteriana.

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

Não use o medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

A solução deve ser clara e incolor a amarelo pálida. Não utilizar se a solução estiver enevoada, descolorida, ou que apresentem partículas.

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?

O GAMUNEX é injetado nas veias (administração intravenosa) pelo seu médico. SOMENTE para terapia de reposição, você pode receber o GAMUNEX por meio de infusões administradas logo abaixo da pele (no tecido subcutâneo). Você pode administrar o GAMUNEX abaixo da pele por conta própria, mas SOMENTE depois de ter sido instruído pelo seu médico ou profissional de saúde. As instruções para administração do GAMUNEX por via subcutânea são fornecidas abaixo. A dose que lhe

será administrada dependerá da sua doença e peso corporal e será determinada pelo seu médico (consulte a seção “Instruções de administração” no final deste folheto).

NECESSÁRIO ADQUIRIR AGULHAS.

Seu médico informará o tamanho e a quantidade de agulhas necessárias para a infusão subcutânea de GAMUNEX.

Passos para Administração

Aplicar GAMUNEX apenas após ter sido treinado pelo seu médico ou profissional de saúde. Abaixo se encontram instruções passo-a-passo para ajudar-lhe a lembrar de como usar GAMUNEX. Pergunte ao seu médico ou profissional de saúde sobre quaisquer instruções que você não entenda.

Instruções Antes de Usar GAMUNEX

- GAMUNEX é comercializado em frascos descartáveis. Não deixe congelar. Mantenha refrigerado. Se necessário, GAMUNEX pode ser armazenado à temperatura ambiente por até 6 meses porém você deve usá-lo nesse período ou deverá descartá-lo.
- Não agite os frascos.
- Antes de usar, deixe que a solução alcance a temperatura ambiente (20-25°C). Isso pode levar 60 minutos ou mais.
- Não use o frasco se:
 - a solução estiver enevoadada, descolorida ou contiver partículas. A solução deve ser clara e de incolor a amarela pálida.
 - a tampa protetora ou banda de plástico em volta da tampa estiver faltando.
 - a data de validade estiver vencida.
- Limpe sua área de infusão preparando uma superfície limpa, plana, não porosa como um balcão de cozinha. Evite usar superfícies porosas como madeira. Limpe a superfície com álcool fazendo movimentos circulares do centro para fora.

Passo 1:

Lave e seque suas mãos completamente antes de administrar GAMUNEX

- Seu profissional de saúde poderá recomendar que use sabonete antibacteriano ou que use luvas.



Passo 2:

Remova a tampa protetora e limpe a rolha de borracha

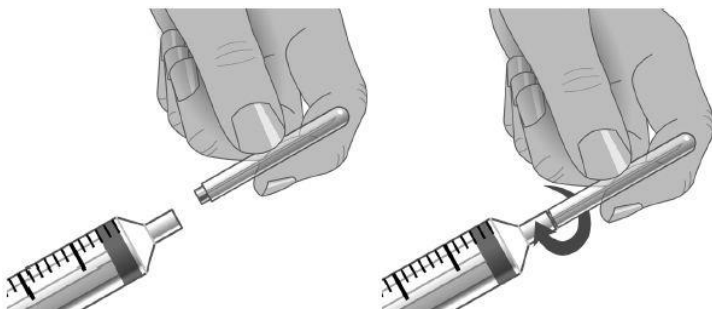
- Remova a tampa protetora do frasco para expor a parte central da tampa de borracha.
- Limpe a tampa de borracha com álcool e deixe secar.



Passo 3:

Use técnica asséptica ao preparar e administrar GAMUNEX

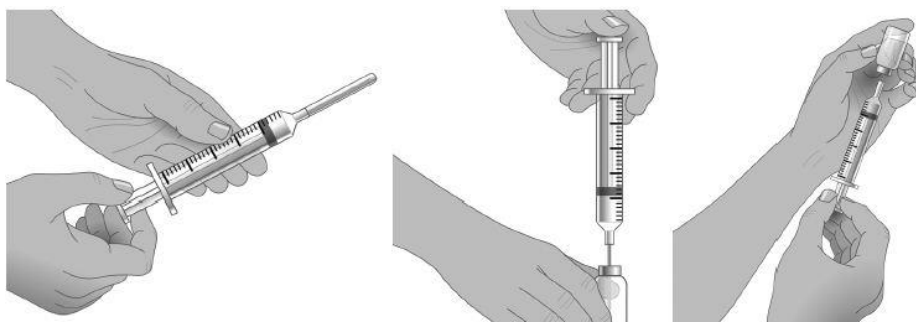
- Não deixe que seus dedos ou outros objetos toquem a haste interna, a ponta da seringa ou outras áreas que entrarão em contato com sua solução de GAMUNEX. Isso se chama técnica asséptica e destina-se a prevenir a transmissão de germes.
- Usando técnica asséptica, prenda a agulha à ponta da seringa.



Passo 4:

Prepare a seringa e puxe a solução de GAMUNEX para dentro da seringa

- Remova a tampa da agulha.
- Puxe o êmbolo da seringa até o nível igual ao valor de GAMUNEX a ser retirado do frasco.
- Coloque o frasco de GAMUNEX numa superfície plana limpa e coloque a agulha no centro da tampa do frasco.
- Injete ar no frasco. A quantidade de ar deve ser igual à quantidade de GAMUNEX a ser retirada.
- Vire o frasco para baixo e retire a quantidade correta de GAMUNEX. Se forem necessários vários frascos de GAMUNEX para obter a dose correta, repetir o Passo 4.

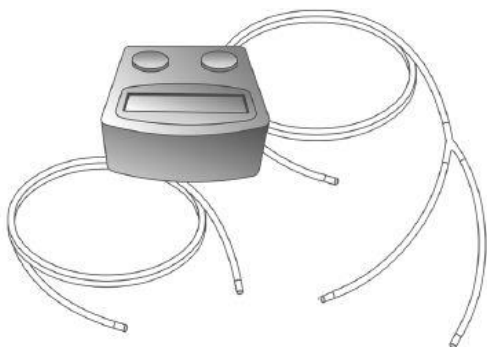


Passo 5:

Encha o reservatório da bomba e prepare a bomba de infusão

- Siga as instruções do fabricante da bomba para preencher o reservatório da bomba e preparar a bomba de infusão, tubos de administração e tubos de conexão em Y, se necessário.
- Certifique-se de preparar os tubos de administração de forma a certificar-se de que não há ar nos tubos ou na agulha enchendo os tubos/agulha com GAMUNEX. Para preparar, segure a seringa numa mão e a agulha com tampa do tubo de administração na outra. Pressione delicadamente o êmbolo até ver uma gota de GAMUNEX sair da agulha.

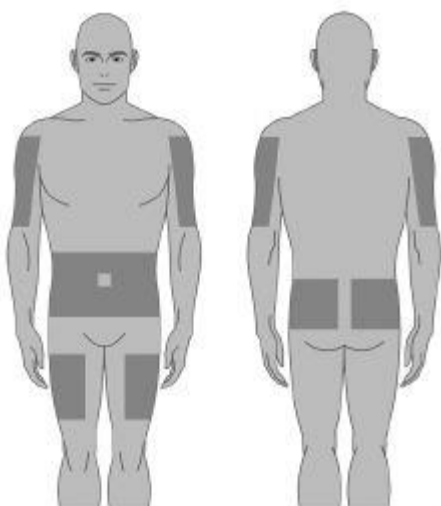
Equipamento de Exemplo



Passo 6:

Selecione o número e a localização dos locais de infusão

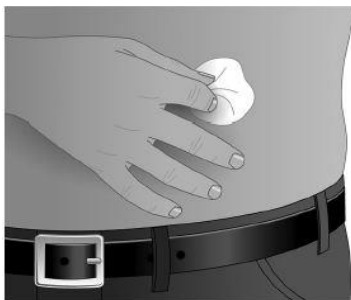
- Selecione um ou mais locais de infusão conforme orientado pelo seu prestador de serviços de saúde.
- O número e a localização dos locais de injeção dependem do volume da dose total.



Passo 7:

Prepare o local da infusão

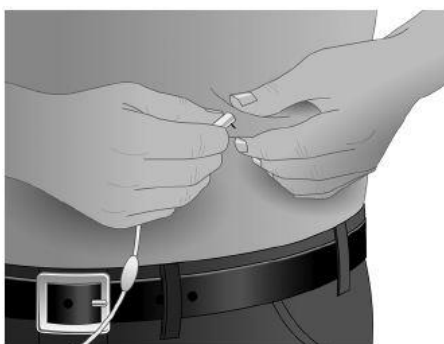
- Limpe o(s) local(is) com solução antisséptica fazendo movimentos circulares do centro para fora.
- Os locais devem estar limpos, secos e pelo menos a 2 polegadas de distância uns dos outros.



Passo 8:

Insira a agulha

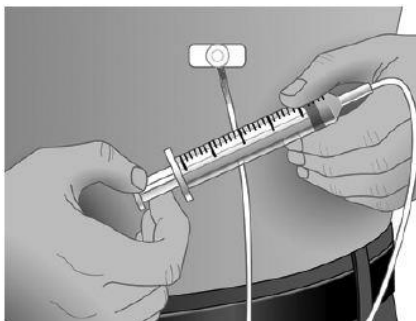
- Segure a pele entre dois dedos e insira a agulha no tecido subcutâneo.



Passo 9:

Não injete GAMUNEX em vaso sanguíneo

- Após inserir cada agulha no tecido (e antes de sua infusão), certifique-se de que não entrou acidentalmente num vaso sanguíneo. Para fazer isso, coloque uma seringa estéril na extremidade do tubo de administração preparado. Puxe de volta o êmbolo da seringa e observe se há sangue entrando no tubo de administração.
- Se vir qualquer sangue, remova e descarte a agulha e o tubo de administração.



- Repita os passos de preparação e inserção da agulha usando agulha, tubos de administração e local de infusão novos.

Prenda a agulha no lugar colocando gaze estéril ou esparadrapo transparente no local.

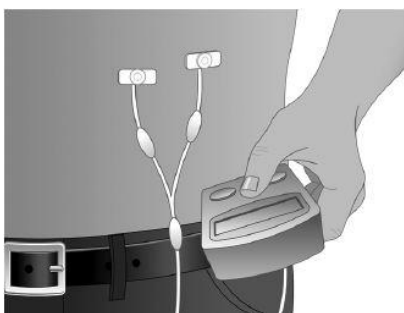
Passo 10:

Repita para outros locais, se necessário

- Se utilizar locais de infusão múltiplos e simultâneos, use tubos de conexão em Y e prenda aos tubos de administração.

Passo 11:

Injete GAMUNEX seguindo as instruções do fabricante da bomba para a bomba de infusão



Passo 12:

Após a infusão, desligue a bomba e descarte o que tiver sido utilizado

- Siga as instruções do fabricante para desligar a bomba.
- Desfaça e descarte qualquer curativo ou esparadrapo.
- Remova delicadamente a(s) agulha(s) ou cateter(es) inserido(s).
- Descarte qualquer solução não utilizada num contêiner de lixo apropriado conforme instruções.
- Descarte qualquer equipamento de administração não utilizado num contêiner de lixo apropriado.
- Guarde o restante num local seguro.
- Siga as instruções do fabricante para a manutenção da bomba de infusão.

Passo 13:

Registre cada infusão

- Remova o rótulo adesivo com o número do lote do produto do frasco de GAMUNEX e use para completar o registro de paciente.
- Lembre-se de levar seu registro com você quando for ao médico ou ao prestador de serviços de saúde.

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas que tiver ao fazer as infusões. Seu médico pode pedir para ver seu registro e por isso certifique-se de levá-lo com você cada vez que for ao consultório.

Telefone para seu médico para orientações médicas sobre efeitos colaterais.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Consulte imediatamente seu médico ou farmacêutico e siga suas instruções.

Você não deve administrar uma dose dupla para compensar a dose que se esqueceu.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Poderão ocorrer reações severas de hipersensibilidade com produtos de IGIV incluindo GAMUNEX. Em caso de hipersensibilidade, interrompa imediatamente a infusão de GAMUNEX e dê início ao tratamento apropriado. Deverão estar disponíveis medicações adequadas para tratamento imediato de reação aguda de hipersensibilidade. A administração deste medicamento deve ser realizada em ambiente hospitalar por equipe técnica devidamente treinada para situações de reação adversa.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

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 através do Atendimento ao Consumidor (SAC) através do 0800 709 2444.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

A superdosagem pode provocar sobrecarga de fluidos e hiperviscosidade, particularmente em pacientes de risco, incluindo idosos ou pacientes com insuficiência renal.

DIZERES LEGAIS

GAMUNEX® 10% (imunoglobulina humana 10%)

Registro: 1.3641.0011.001-1 - 1g

Registro: 1.3641.0011.002-1 - 2,5g

Registro: 1.3641.0011.003-8 - 5g

Registro: 1.3641.0011.004-6 - 10g

Registro: 1.3641.0011.005-4 - 20g

Responsável Técnico: Luiz C. de Almeida Neto – CRF/PR: 012968

Produzido por:

Grifols Therapeutics LLC

Clayton, NC 27520 USA

Importado e Registrado por:

Grifols Brasil, Ltda.

Rua Visconde de Nacar, nº 1160,

Centro, CEP: 80.410-201,

Curitiba, PR. Brasil, 11º andar,

unidade 1102.

CNPJ: 02513899/0001-71

SAC: 0800 709 2444

Uso restrito a estabelecimentos de saúde

Uso profissional

Venda sob prescrição

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 26/06/2026



Anexo B
Histórico de Alteração da 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
15/02/2019	0144301191	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS	1g - 2,5g - 5g - 10g - 20g
15/02/2019	0144433196	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS	1g - 2,5g - 5g - 10g - 20g
08/03/2024	0287026248	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	08/03/2024	0286994242	12268 - Notificação da alteração de rotulagem - Adequação à RDC nº 768/2022	08/03/2024	Harmonização de textos em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 768 de 12 de dezembro de 2022.	VP/VPS	1g - 2,5g - 5g - 10g - 20g
24/10/2024	1467496243	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação do formato da bula do profissional de saúde em adequação ao § 3 do art. 5º da RDC Nº 47/2009.	VPS	1g - 2,5g - 5g - 10g - 20g
11/02/2025	0193236257	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Correção da data de aprovação da VP e VPS.	VP/VPS	1g - 2,5g - 5g - 10g - 20g
23/12/2025	1641151251	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	23/12/2025	1641060252	12268 - Notificação da alteração de rotulagem - Adequação à RDC nº 768/2022	23/12/2025	Harmonização de textos em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 981 de 30 de junho de 2025.	VP/VPS	1g - 2,5g - 5g - 10g - 20g
26/06/2026		10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	05/09/2024	1224688/24-3	11967 - Produtos Biológicos - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	06/04/2026	Inclusão de novas indicações terapêuticas	VP/VPS	1g - 2,5g - 5g - 10g - 20g