Anexo A

Folha de rosto para bula

MALVATRICIN®

Megalabs Farmacêutica S.A.

Tirotricina 0,1 mg/mL + Sulfato de hidroxiquinolina 1 mg/mL

SOLUÇÃO PRONTA PARA USO

Solução Tópica – Via Oral – Uso adulto e pediátrico

Tirotricina 0,3 mg/mL + Sulfato de hidroxiquinolina 10 mg/mL

SOLUÇÃO

Solução Tópica – Via Oral – Uso adulto e pediátrico

Tirotricina 0,1mg/mL + Sulfato de hidroxiquinolina 2 mg/mL +

Cloridrato de lidocaína 4 mg/mL

SPRAY

Solução Spray – Via Oral – Uso adulto e pediátrico acima de 2 anos

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MALVATRICIN®
Solução Pronta Para Uso (PPU)
tirotricina 0,1 mg/mL, sulfato de hidroxiquinolina 1 mg/mL

APRESENTAÇÃO
Solução pronta para uso. Frascos contendo 100 mL e 250 mL.

SOLUÇÃO TÓPICA PRONTA PARA USO - VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém:
tirotricina ..... 0,1 mg/mL
sulfato de hidroxiquinolina ..... 1 mg/mL
Excipientes* ..... q.s.p. 1 mL
*ácido cítrico, álcool etílico, essência de menta, fosfato de sódio dibásico, glicerol, hidróxido de sódio, mentol, metabissulfito de sódio, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, sacarina sódica, sorbitol, *Malva sylvestris L.*(tintura), corante azul brilhante, água purificada.

Este produto contém álcool em sua composição (0,0638 mL/mL).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Malvatricin® solução pronta para uso PPU é destinado ao tratamento de dor de garganta, afecções da boca, aftas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Foi realizado um estudo com o objetivo de avaliar a atividade antibacteriana de produtos, dentre eles, o Malvatricin®, sendo classificado neste estudo como produto B, frente aos microrganismos cariogênicos: *S. mutans* (ATCC 2575); *S. sobrinus* (ATCC 27607); *S. sanguis* (ATCC 10557) e *L. casei* (ATCC 4646).
Empregou-se a técnica de Concentração Inibitória Mínima (CIM); cada linhagem bacteriana foi reativada em caldo Tryptic Soy Broth, incubada a 37° C por 24 horas em microaerofilia e semeadas em meio de cultura Ágar Mueller Hintön pela técnica de inundação. Os produtos foram empregados em concentrações de 100% à 0,19% e os halos de inibição mensurados. Verificou-se para a linhagem *S. mutans* as CIMs de 0,19%; 12,5%; 1,56%; 3,12% e 0,78% para os produtos B, C, D, E e F respectivamente. Para a linhagem *S. sanguis* as CIMs observadas foram de 0,39%; 25%; 1,56%; 6,25% e 0,78% em B, C, D, E e F respectivamente. Sobre o *S. sobrinus* apenas o produto B mostrou atividade antibacteriana na concentração de 0,19%. Em relação ao L. *casei* os produtos B, D, E e F apresentaram respectivamente CIMs de 0,19%; 0,78%; 0,78% e 6,25%. O produto Malvatricin® apresentou os maiores halos frente a todas as linhagens. Concluiu-se que os produtos tiveram desempenhos variados, tendo o Malvatricin® obtido a melhor CIM frente a todas as linhagens, bem como os maiores espectros de inibição.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1. M. Drumond, R. Castro, R. Almeida, M. Pereira, W. Padilha. *Estudo comparativo in vitro da atividade antibacteriana sobre bactérias cariogênicas*. Pesq Bras Odontoped Clin Integr, Jo o Pessoa, v. 4, n. 1, p. 33-38, jan./abr. 2004.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Malvatricin® PPU é um medicamento com propriedades antissépticas, indicado para o alívio rápido e temporário das dores e inflamações da boca e da garganta.
A tirotricina possui ação antibacteriana, inibindo a ação enzimática e retardando o crescimento das bactérias susceptíveis. Não é absorvida pelo trato gastrointestinal e tem atividade apenas local.
O sulfato de hidroxiquinolina é utilizado como antisséptico das mucosas e no tratamento das afecções da cavidade bucal e da orofaringe.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Malvatricin® solução pronta para uso PPU não deve ser usada por pacientes que tenham alergia a qualquer um dos componentes de sua formulação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Categoria de risco na gravidez: C
Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.
Contém sacarina sódica (edulcorante).
Oriente seu paciente quanto à quantidade do medicamento que deve ser utilizada, pois o uso acima do recomendado na bula pode causar nefropatia aguda e insuficiência renal.
Este medicamento contém metabissulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações alérgicas, inclusive sintomas anafiláticos e episódios asmáticos menos severos ou com risco de morte em pessoas susceptíveis. A prevalência da sensibilidade aos sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade aos sulfitos ocorre mais frequentemente em pacientes asmáticos do que em não asmáticos.
Atenção: Contém o corante Azul Brilhante.
Atenção: Contém sorbitol em quantidade que pode causar efeito laxativo.
Contém sorbitol (edulcorante).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Categoria de risco na gravidez: C

Este produto contém álcool em sua composição (0,0638 mL/mL).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas até o momento interações medicamentosas com o uso deste medicamento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Malvatricin® PPU é válido por 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Malvatricin® PPU deve ser utilizada exclusivamente por via tópica, através de bochechos ou gargarejos. Portanto, não deve ser ingerida.

A solução **Malvatricin®** já está pronta para uso, não devendo ser diluída em água.

Adultos: Bochechar e/ou gargarejar o volume contido na tampa-medida, 3 a 4 vezes ao dia, ou de acordo com as instruções do dentista ou do médico. Nos quadros agudos, usar de 2 em 2 horas.

Crianças: Molhar uma haste flexível com ponta de algodão no produto e passar nas áreas afetadas da boca. Para uma melhor ação do produto, é aconselhável não comer ou beber durante 30 minutos após o uso.

Uso em pacientes idosos: não há recomendações especiais sobre o uso de Malvatricin® PPU por pacientes idosos.
Siga corretamente o modo de usar.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Até o momento, não foram registradas reações adversas graves com o uso de **Malvatricin® PPU.**

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Não existem relatos de superdose com o uso de **Malvatricin® PPU**.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
Registro: 1.0143.0024
Registrado e produzido por: Megalabs Farmacêutica S.A.
Rua Simões da Mota, 57 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ 33.026.055/0001-20
Indústria Brasileira

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.

www.megalabsbrasil.com.br
SAC 0800 707 0987
sac@megalabsbrasil.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/05/2026.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
MALVATRICIN®
Solução para diluição
tirotricina 0,3 mg/mL, sulfato de hidroxiquinolina 10 mg/mL

APRESENTAÇÃO
Solução para diluição. Frascos contendo 100 mL.

SOLUÇÃO TÓPICA PARA DILUIÇÃO - VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém:
tirotricina ..... 0,3 mg/mL
sulfato de hidroxiquinolina .....10 mg/mL
Excipientes* ..... q.s.p. 1 mL
*ácido cítrico, álcool etílico, edetato dissódico diidratado, fosfato de sódio dibásico, mentol, metilcelulose, óleo de rícino etoxilado, óleo de menta tri-retificado, sacarina sódica, *Malva sylvestris L.*(tintura), corante azul brilhante, corante amarelo crepúsculo e água purificada.

Este produto contém álcool em sua composição (0,40 mL/mL).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Malvatricin® solução é destinado ao tratamento de dor de garganta, afecções da boca, aftas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Foi realizado um estudo com o objetivo de avaliar a atividade antibacteriana de produtos, dentre eles, o Malvatricin®, sendo classificado neste estudo como produto B, frente aos microrganismos cariogênicos: *S. mutans* (ATCC 2575); *S. sobrinus* (ATCC 27607); *S. sanguis* (ATCC 10557) e *L. casei* (ATCC 4646).
Empregou-se a técnica de Concentração Inibitória Mínima (CIM); cada linhagem bacteriana foi reativada em caldo Tryptic Soy Broth, incubada a 37° C por 24 horas em microaerofilia e semeadas em meio de cultura Ágar Mueller Hintön pela técnica de inundação. Os produtos foram empregados em concentrações de 100% à 0,19% e os halos de inibição mensurados. Verificou-se para a linhagem *S. mutans* as CIMs de 0,19%; 12,5%; 1,56%; 3,12% e 0,78% para os produtos B, C, D, E e F respectivamente. Para a linhagem *S. sanguis* as CIMs observadas foram de 0,39%; 25%; 1,56%; 6,25% e 0,78% em B, C, D, E e F respectivamente. Sobre o *S. sobrinus* apenas o produto B mostrou atividade antibacteriana na concentração de 0,19%. Em relação ao L. *casei* os produtos B, D, E e F apresentaram respectivamente CIMs de 0,19%; 0,78%; 0,78% e 6,25%. O produto Malvatricin® apresentou os maiores halos frente a todas as linhagens. Concluiu-se que os produtos tiveram desempenhos variados, tendo o Malvatricin® obtido a melhor CIM frente a todas as linhagens, bem como os maiores espectros de inibição.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA
1. M. Drumond, R. Castro, R. Almeida, M. Pereira, W. Padilha. *Estudo comparativo in vitro da atividade antibacteriana sobre bactérias cariogênicas*. Pesq Bras Odontoped Clin Integr, Jo o Pessoa, v. 4, n. 1, p. 33-38, jan./abr. 2004.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Malvatricin® solução é um medicamento com propriedades antissépticas, indicada para o alívio rápido e temporário das dores e inflamações da boca e da garganta.
A tirotricina possui ação antibacteriana, inibindo a ação enzimática e retardando o crescimento das bactérias susceptíveis. Não é absorvida pelo trato gastrointestinal e tem atividade apenas local.
O sulfato de hidroxiquinolina é utilizado como antisséptico das mucosas e no tratamento das afecções da cavidade bucal e da orofaringe.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Malvatricin® solução não deve ser usada por pacientes que tenham alergia a qualquer um dos componentes de sua formulação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Categoria de risco na gravidez: C
Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.
Contém sacarina sódica (edulcorante).
Oriente seu paciente quanto à quantidade do medicamento que deve ser utilizada, pois o uso acima do recomendado na bula pode causar nefropatia aguda e insuficiência renal.
Atenção: Contém o(s) corante(s) Azul Brilhante e Amarelo Crepúsculo.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Categoria de risco na gravidez: C

Este produto contém álcool em sua composição (0,40 mL/mL).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas até o momento interações medicamentosas com o uso deste medicamento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Malvatricin® solução deve ser guardado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C) e ao abrigo da luz.
Malvatricin® solução é válido por 24 meses a partir da data de sua fabricação.
Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Malvatricin® solução deve ser utilizada exclusivamente por via tópica, através de bochechos ou gargarejos. Portanto, não deve ser ingerida.

Atenção: Malvatricin® solução deve ser diluída em água antes de seu uso.

Adultos: Diluir 10 mL (um copinho-medida) de **Malvatricin®** (solução) em meio copo de água. Bochechar e/ou gargarejar 3 a 4 vezes ao dia, ou de acordo com as instruções do dentista ou do médico. Nos quadros agudos, usar de 2 em 2 horas.

Crianças: Molhar uma haste flexível com ponta de algodão no produto e passar nas áreas afetadas da boca. Para uma melhor ação do produto, é aconselhável não comer ou beber durante 30 minutos após o uso.
Uso em pacientes idosos: não há recomendações especiais sobre o uso de **Malvatricin®** solução por pacientes idosos.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Até o momento, não foram registradas reações adversas graves com o uso de **Malvatricin®** solução.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Não existem relatos de superdose com o uso de Malvatricin® solução.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
Registro: 1.0143.0024
Registrado e produzido por: Megalabs Farmacêutica S.A.
Rua Simões da Mota, 57 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ 33.026.055/0001-20
Indústria Brasileira
www.megalabsbrasil.com.br
SAC 0800 707 0987
sac@megalabsbrasil.com.br

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/05/2026.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MALVATRICIN®
Solução Spray
tirotricina 0,1 mg/mL, sulfato de hidroxiquinolina 2 mg/mL, cloridrato de lidocaína 4 mg/mL

APRESENTAÇÃO
Solução spray. Frascos contendo 50 mL.

VIA ORAL – SOLUÇÃO SPRAY

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém:
tirotricina ..... 0,1 mg/mL
sulfato de hidroxiquinolina .....2 mg/mL
cloridrato de lidocaína .....4 mg/mL (equivalente a 3,245 mg/mL de lidocaína)
Excipientes* .....q.s.p. 1 mL
*ácido cítrico, álcool etílico, cânfora, cloreto de cetilipiridínio, fosfato de sódio dibásico, glicerol, mentol, metabissulfito de sódio, óleo de menta tri-retificado, sacarina sódica, sorbitol, *Malva sylvestris L.* (tintura), óleo de rícino etoxilado, corante amarelo crepúsculo, corante azul brilhante e água purificada.

Este produto contém álcool em sua composição (0,1 mL/mL).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
Malvatricin® spray é destinado ao tratamento de dor de garganta, afecções da boca, aftas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Foi realizado um estudo com o objetivo de avaliar a atividade antibacteriana de produtos, dentre eles, o Malvatricin®, sendo classificado neste estudo como produto B, frente aos microrganismos cariogênicos: *S. mutans* (ATCC 2575); *S. sobrinus* (ATCC 27607); *S. sanguis* (ATCC 10557) e *L. casei* (ATCC 4646).
Empregou-se a técnica de Concentração Inibitória Mínima (CIM); cada linhagem bacteriana foi reativada em caldo Tryptic Soy Broth, incubada a 37° C por 24 horas em microaerofilia e semeadas em meio de cultura Ágar Mueller Hintön pela técnica de inundação. Os produtos foram empregados em concentrações de 100% à 0,19% e os halos de inibição mensurados. Verificou-se para a linhagem *S. mutans* as CIMs de 0,19%; 12,5%; 1,56%; 3,12% e 0,78% para os produtos B, C, D, E e F respectivamente. Para a linhagem *S. sanguis* as CIMs observadas foram de 0,39%; 25%; 1,56%; 6,25% e 0,78% em B, C, D, E e F respectivamente. Sobre o *S. sobrinus* apenas o produto B mostrou atividade antibacteriana na concentração de 0,19%. Em relação ao L. *casei* os produtos B, D, E e F apresentaram respectivamente CIMs de 0,19%; 0,78%; 0,78% e 6,25%. O produto Malvatricin® apresentou os maiores halos frente a todas as linhagens. Concluiu-se que os produtos tiveram desempenhos variados, tendo o Malvatricin® obtido a melhor CIM frente a todas as linhagens,
bem como os maiores espectros de inibição.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

Megalabs

Anexo B

Histórico de Alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados das alterações / inclusão do rótulo			Dados das alterações / inclusão do rótulo	
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Descrição da alteração / inclusão**	**Apresentações relacionadas**
15/07/2010	604959/10-1	10270 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula - Adequação à RDC 47/2009	N/A	N/A	N/A	BP/BPS Adequação a RDC 47/09	0,3 MG / ML + 10 MG / ML SOL TOP FR VERDE (PET) X 100 ML 0,1 MG / ML + 2 MG / ML + 4 MG / ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 30 ML 0,1 MG / ML + 1 MG / ML SOL TOP FR PLAS VERDE (PET) X 250 ML 0,25 MG/G + 6,2 MG/G + 2,2 MG/G GEL CT TB PLAS OPC X 50 G 1,0 MG/G + 0,7 MG/G + 5,0 MG/G PAS CT 3 STR AL X 4(MENTOL)
01/07/2014	0517159/14-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	BP/BPS Alteração de responsável técnico	0,25 MG/G + 6,2 MG/G + 2,2 MG/G GEL CT TB PLAS OPC X 50 G 1,0 MG/G + 0,7 MG/G + 5,0 MG/G PAS CT 3 STR AL X 4(MENTOL) 1,0 MG/G + 0,7 MG/G + 5,0 MG/G PAS CT STR AL X 8 (MENTOL)

							0,1 MG / ML + 1 MG / ML SOL TOP FR PLAS VERDE (PET) X 250 ML 0,1 MG / ML + 1 MG/ ML SOL OR FR PET CRISTAL PLAS INC X 250 ML 0,1 MG / ML + 1 MG / ML SOL TOP FR PET CRISTAL PLAS INC X 1,1 L 0,1 MG / ML + 1 MG/ ML SOL TOP CT FR PLAS TRANS X 250 ML 0,1 MG / ML + 1 MG / ML SOL TOP CT FR PLAS OPC X 100 ML 0,3 MG / ML + 10 MG / ML SOL TOP FR VERDE (PET) X 100 ML 0,3 MG / ML + 10 MG / ML SOL TOP CT FR TRANS X 100 ML 1 MG/ML + 2 MG/ML + 4 MG/ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 50 ML 0,1 MG / ML + 2 MG / ML + 4 MG / ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 30 ML 0,1 MG / ML + 2 MG / ML + 4 MG / ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 30 ML 0,1 MG / ML + 2 MG / ML + 4 MG / ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 50 ML
12/08/2014	0656645/14-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	BP/BPS Adequação das frases de advertências da RDC 60/10.	0,25 MG/G + 6,2 MG/G + 2,2 MG/G GEL CT TB PLAS OPC X 50 G 1,0 MG/G + 0,7 MG/G + 5,0 MG/G PAS CT 3 STR AL X 4(MENTOL) 1,0 MG/G + 0,7 MG/G + 5,0 MG/G PAS CT STR AL X 8 (MENTOL)

							0,1 MG / ML + 1 MG / ML SOL TOP FR PLAS VERDE (PET) X 250 ML 0,1 MG / ML + 1 MG/ ML SOL OR FR PET CRISTAL PLAS INC X 250 ML 0,1 MG / ML + 1 MG / ML SOL TOP FR PET CRISTAL PLAS INC X 1,1 L 0,1 MG / ML + 1 MG/ ML SOL TOP CT FR PLAS TRANS X 250 ML 0,1 MG / ML + 1 MG / ML SOL TOP CT FR PLAS OPC X 100 ML 0,3 MG / ML + 10 MG / ML SOL TOP FR VERDE (PET) X 100 ML 0,3 MG / ML + 10 MG / ML SOL TOP CT FR TRANS X 100 ML 1 MG/ML + 2 MG/ML + 4 MG/ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 50 ML 0,1 MG / ML + 2 MG / ML + 4 MG / ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 30 ML 0,1 MG / ML + 2 MG / ML + 4 MG / ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 30 ML 0,1 MG / ML + 2 MG / ML + 4 MG / ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 50 ML
20/06/2017	1237811/17-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	BP/BPS Inclusão da correlação sal/base para o IFA lidocaína.	0,1 MG/ML + 1, 0 MG/ML SOL TOP FR PLAS VERDE (PET) X 250 ML 0,1 MG / ML + 1 MG / ML SOL TOP CT FR PLAS OPC X 100 ML 0,3 MG/ML + 10 MG/ML SOL TOP FR VERDE (PET) X 100 ML

							0,25 MG/G + 6,2 MG/G + 2,2 MG/G GEL CT TB PLAS OPC X 50 G 0,1 MG/ML + 2 MG/ML + 4 MG/ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 50 ML 0,1 MG / ML + 1 MG / ML SOL TOP CT FR PLAS OPC X 100 ML 0,25 MG/G + 6,2 MG/G + 2,2 MG/G GEL CT TB PLAS OPC X 50 G
10/07//2020	2225000/20-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/05/2020	1409316/20-2	7143 - AFE - Alteração - Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - Indústria - Razão Social	BP/BPS Alteração da razão social do detentor do registro	0,1 MG/ML + 1, 0 MG/ML SOL TOP FR PLAS VERDE (PET) X 250 ML 0,3 MG/ML + 10 MG/ML SOL TOP FR VERDE (PET) X 100 ML 0,1 MG/ML + 2 MG/ML + 4 MG/ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 50 ML
29/03/2021	1204258/21-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	BPS Frase obrigatória item 9. Reações Adversas.	0,1 MG/ML + 1, 0 MG/ML SOL TOP FR PLAS VERDE (PET) X 250 ML 0,3 MG/ML + 10 MG/ML SOL TOP FR VERDE (PET) X 100 ML 0,1 MG/ML + 2 MG/ML + 4 MG/ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 50 ML
30/01/2023	0093887/23-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	BP/BPS Dizeres legais: alteração do responsável técnico.	0,1 MG/ML + 1, 0 MG/ML SOL TOP FR PLAS VERDE (PET) X 100 ML 0,1 MG/ML + 1, 0 MG/ML SOL TOP FR PLAS VERDE (PET) X 250 ML 0,3 MG/ML + 10 MG/ML SOL TOP FR VERDE (PET) X 100 ML 0,1 MG/ML + 2 MG/ML + 4 MG/ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 50 ML

13/05/2026	Expediente a ser gerado neste peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	BPS/BP Adequação à RDC 768/2022 (Dizeres Legais) e IN 200 (Inclusão de frases de alerta), atualizadas pela RDC 981/2025 e IN 374/2025 respectivamente.	0,1 MG/ML + 1, 0 MG/ML SOL TOP FR PLAS VERDE (PET) X 100 ML 0,1 MG/ML + 1, 0 MG/ML SOL TOP FR PLAS VERDE (PET) X 250 ML 0,3 MG/ML + 10 MG/ML SOL TOP FR VERDE (PET) X 100 ML 0,1 MG/ML + 2 MG/ML + 4 MG/ML SOL TOP FR PLAS SPRAY X 50 ML