

# **BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE**

## **ISOFARMA – SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO**

**HALEX ISTAR**

**SOLUÇÃO INJETÁVEL**

**9 mg/mL**

# Isofarma – solução de cloreto de sódio

Solução fisiológica  
cloreto de sódio

isofarma®

## APRESENTAÇÕES:

Solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL. Caixa contendo 200 ampolas plásticas de polietileno transparente de 10 mL.  
Solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL. Caixa contendo 100 ampolas plásticas de polietileno transparente de 20 mL.

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO:

### cloreto de sódio 0,9%

Cada mL contém:

cloreto de sódio (D.C.B. 02421).....9 mg

Excipiente: água para injetáveis.

### Conteúdo eletrolítico:

sódio (Na<sup>+</sup>).....154 mEq/L

cloreto (Cl<sup>-</sup>).....154 mEq/L

Osmolaridade.....308 mOsm/L

pH: .....4,50 - 7,00

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

A solução injetável de Isofarma – solução de cloreto de sódio 0,9% é utilizada para o restabelecimento de fluido e eletrólitos. A solução também é utilizada como repositora de água e eletrólitos em caso de alcalose metabólica de grau moderado, em carência de sódio e como diluente para medicamentos.

### 2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O sódio é o principal cátion e o cloreto o principal ânion do fluido extracelular. Os níveis de sódio normalmente determinam o volume do fluido extracelular e ele é um importante regulador da osmolaridade, do equilíbrio ácido-base e auxilia na estabilização do potencial de membrana das células.

Os íons de sódio circulam através da membrana celular por meio de vários mecanismos de transporte, dentre eles a bomba de sódio (Na – K – ATPase). O sódio também desempenha importante papel na neurotransmissão, na eletrofisiologia cardíaca e no metabolismo renal.

O excesso de sódio é excretado principalmente pelo rim, pequenas porções pelas fezes e através da sudorese. A Isofarma – solução de cloreto de sódio 0,9% é fundamental para manter o equilíbrio sódio potássio e contribuir para a recuperação da manutenção da volemia.

### 3. CONTRAINDICAÇÕES

A solução de Isofarma – solução de cloreto de sódio 0,9% é contraindicada em casos de hipernatremia, retenção hídrica e hiperclorêmia.

### 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de administrar este medicamento, é indispensável:

- verificar o prazo de validade;
- não administrá-lo, se houver turvação, depósito ou violação do recipiente;
- evitar extravasamentos.

A Isofarma – solução de cloreto de sódio 0,9% deve ser usada com cautela em pacientes hipertensos, com insuficiência cardíaca congestiva e pré-eclâmpsia, insuficiência renal grave, edema pulmonar, e obstrução do trato urinário.

Avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças no balanço de fluido, concentrações eletrolíticas e balanço ácido-base durante a terapia parenteral prolongada, ou sempre que a condição do paciente demonstrar necessidade de tais avaliações.

Devem ser tomados cuidados na administração de Isofarma – solução de cloreto de sódio 0,9% em pacientes recebendo corticosteroides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.

**Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

Estudos da reprodução animal não demonstram que as soluções injetáveis de cloreto de sódio 0,9% possam interferir no desenvolvimento fetal, durante a lactação e amamentação.

### Uso pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco

No caso da administração de soluções parenterais de grande volume, em pacientes idosos, pode ser necessário reduzir volume e a velocidade de infusão, para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal.

### 5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos na solução de Isofarma – solução de cloreto de sódio 0,9%. Há incompatibilidade desta solução com anfotericina B, ocorrendo precipitação desta substância e com o glucagon. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

### 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Isofarma – solução de cloreto de sódio 0,9% deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C), protegida da umidade.

Para garantir a integridade das caixas de embarque e evitar danos no produto Isofarma – solução de cloreto de sódio ou microfuros que interfiram na sua estabilidade deve-se respeitar o empilhamento máximo indicado na caixa do produto.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Este produto é frágil podendo sofrer avarias se colidido com materiais e estruturas perfuro cortantes ou impactos. Com o objetivo de manter a integridade do produto, as ampolas devem ser primordialmente armazenadas em caixa de acondicionamento de uso hospitalar, devidamente organizadas em posição vertical (com o bico da ampola sempre para cima) até o momento de sua dispensação.

**Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.**

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

Não armazenar Isofarma – solução de cloreto de sódio 0,9% adicionado de medicamentos.

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

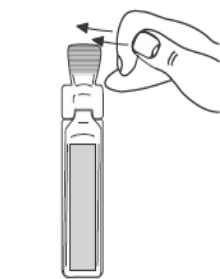
### INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS - FORMATO 1



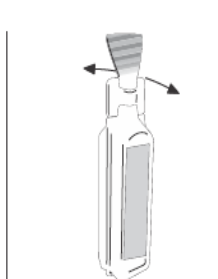
1. Segure as ampolas com os bicos voltados para baixo, posicionando a mão de forma a proteger os Twist-off.

2. Pressione com pequena força o polegar direito para frente (45°) e o esquerdo para trás (45°), separando as laterais das ampolas e os twist-off.

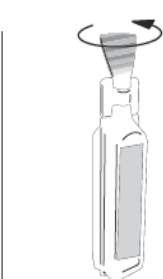
3. Continue o movimento contrário dos polegares até que ocorra a separação total.



1. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior.



2. Pressione o Twist-off para frente (45°) e para trás (45°).



3. Segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido anti-horário.

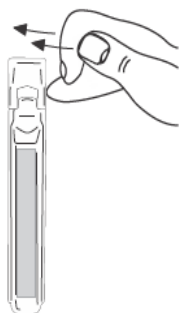
## INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS - FORMATO 2



1. Segure as ampolas na posição vertical posicionando os dedos de forma a proteger os Twist-off.

2. Pressione com pequena força o polegar direito para frente (45°) e o esquerdo para trás (45°), separando as laterais das ampolas e os twist-off.

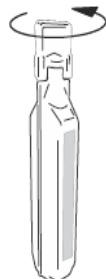
3. Continue o movimento contrário dos polegares até que ocorra a separação total.



1. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior.



2. Pressione o Twist-off para frente (45°) e para trás (45°).



3. Segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido anti-horário.

### Posologia

O preparo e administração da solução parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes. A dosagem deve ser adaptada de acordo com as necessidades de líquidos e eletrólitos de cada paciente.

### 8. REAÇÕES ADVERSAS

Caso o medicamento não seja utilizado de forma correta, reações adversas podem ocorrer e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite estendida no local de injeção, extravasamento e hipervolemia.

As reações adversas gerais incluem náuseas, vômito, diarreia, cólicas abdominais, redução da lacrimação, taquicardia, hipertensão, falência renal e edema pulmonar. Em pacientes com ingestão inadequada de água a hipernatremia pode causar sintomas respiratórios como edema pulmonar, embolia ou pneumonia.

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

### 9. SUPERDOSE

A infusão de grandes volumes pode ocasionar sobrecarga hídrica (hiper-hidratação) e alteração no balanço eletrolítico (hipernatremia, hiperclôremia, hiperosmolaridade e efeitos acidificantes).

Nestes casos, instalar uma terapia de apoio e promover a interrupção da administração da solução parenteral, podendo haver a necessidade da administração de diuréticos e/ou diálise, caso haja comprometimento renal significativo.

Em pacientes com aumento moderado nos níveis de sódio, ofertar água via oral e restringir a ingestão de sódio.

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

**DIZERES LEGAIS  
USO RESTRITO A HOSPITAIS  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS. n°: 1.0311.0159  
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza  
CRF-GO n°5554

**Fabricado por:**  
**Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.**  
Eusébio – CE

**Registrado por:**  
**Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.**  
Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027  
CNPJ: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9  
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br  
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500  
Indústria Brasileira



**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTO 8. REAÇÕES ADVERSAS	VPS (BU005/06)	9 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML;
30/09/2020	3353350/20-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/09/2020	3353350/20-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/09/2020	- Alteração do Responsável Técnico - Inclusão de cuidados sobre o empilhamento máximo das caixas de embarque	VPS (BU005/05)	9 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML;
30/07/2019	1909039/19-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/07/2019	1909039/19-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/07/2019	-Alteração da frase do sistema de reações adversas, de NOTIVISA para VIGIMED; - Inclusão do desenho “Formato 2” da forma de abertura da ampola. - Alteração do Responsável Técnico - Alteração dos dizeres legais	VPS (BU005/04)	9 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML;
03/12/2018	1138349/18-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/03/2018	0240091/18-0	1877 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	03/09/2018	Alteração nos dizeres legais em função da Transferência de Titularidade	VPS (BU005/03)	9 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML;
26/12/2016	2653046/16-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à bula padrão atualizada (IN Nº 9/2016); atualização do desenho, com novas instruções de manuseio para separação e abertura das ampolas e exclusão das apresentações não comercializadas e informações de SPGV.	VPS (BU005/02)	9 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML; 9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS TRANS X 20 ML;

29/04/2016	1642508/16-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Retirada do site institucional da empresa nos Dizeres Legais. Instruções para separação e abertura das ampolas, instruções de abertura das bolsas para administração da medicação.  Inclusão de informações em “Cuidados de Armazenamento do Medicamento”.	VPS (BU005/01)	TODAS
30/05/2014	4667162/01-4	10461 – ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Notificação realizada apenas para correção dos arquivos (VP/VPS), submetidos no bulário, haja vista que, equivocadamente em 10/01/2014 (Expediente nº 0018674/14-1) foram submetidos VP e VPS do medicamento específico glicose e não do cloreto de sódio	VPS	TODAS
10/01/2014	0018674/14-1	10461 – ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA	VPS	TODAS
13/12/2013	1051315/13-9	10461 – ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA	VPS	TODAS
20/07/2010	591381/10-1	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão) – Adequação à RDC nº 47/2009	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação a RDC nº 47/09	VPS	TODAS

# **BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE**

## **ISOFARMA – SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO**

**HALEX ISTAR**

**SOLUÇÃO PARA DILUIÇÃO PARA  
INFUSÃO**

**100 mg/mL**

**200 mg/mL**



# Isofarma – solução de cloreto de sódio

cloreto de sódio



## APRESENTAÇÕES:

Solução para diluição para infusão de cloreto de sódio 100 mg/mL. Caixa contendo 200 ampolas plásticas de polietileno transparente de 10 mL.  
Solução para diluição para infusão de cloreto de sódio 200 mg/mL. Caixa contendo 200 ampolas plásticas de polietileno transparente de 10 mL.

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

#### cloreto de sódio 10%

Cada mL contém:

cloreto de sódio (D.C.B. 02421).....100 mg

Excipiente: água para injetáveis.

#### Conteúdo eletrolítico:

sódio (Na+).....1711 mEq/L

cloreto (Cl<sup>-</sup>).....1711 mEq/L

Osmolaridade.....3422 mOsm/L

### COMPOSIÇÃO

#### cloreto de sódio 20%

Cada mL contém:

cloreto de sódio(D.C.B. 02421)..... 200 mg

Excipiente: água para injetáveis.

#### Conteúdo eletrolítico:

sódio (Na+)..... 3422 mEq/L

cloreto (Cl<sup>-</sup>)..... 3422 mEq/L

Osmolaridade.....6845 mOsm/L

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado como fonte de cloreto, sódio e água para hidratação, nos casos de distúrbios do equilíbrio hidro-eletrolítico. É indicado no tratamento de choque hipovolêmico e como base para preparações de soluções parenterais.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Como objeto de estudo, a eficiência terapêutica do produto se faz consagrada e registrada no meio científico pelo uso e aplicação na prática da área farmacêutica, estando suas características inscritas e comprovadas pelo compêndio oficial de renome *United States Pharmacopeia*.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Este medicamento contém sódio e cloreto que são os eletrólitos mais abundantes no espaço extracelular, sendo os mais importantes na manutenção da sua tonicidade. O íon sódio, administrado como cloreto de sódio, desempenha um papel fundamental na manutenção da tensão osmótica do sangue e tecidos. Concentrações séricas de sódio abaixo de 120 a 125 mEq/L, com manifestações do sistema nervoso central, caracterizam um quadro de hiponatremia aguda quando se torna imediata a necessidade de corrigir a osmolaridade da água corporal. Por isso, deve-se restaurar o volume celular para o normal, aumentando a relação entre sódio e água no fluido extracelular. Os sais de sódio são facilmente absorvidos, e o íon sódio é excretado especialmente pelo rim (95%) e o resto pelas fezes e pelo suor. O cloreto de sódio administrado por via intravenosa contribui para a recuperação ou manutenção da volemia.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado nos seguintes casos: insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave e anúria e condições edematosas com retenção do sódio.

**Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de administrar este medicamento, é indispensável:

- verificar o prazo de validade;
- não administrá-lo, se houver turvação, depósito ou violação do recipiente;
- evitar extravasamentos.

Administrar este medicamento lentamente para evitar transvasamento da veia. Em pacientes hipertensos, nefropatas e cardiopatas, este medicamento deve ser administrado cautelosamente. Não é conhecido se a solução de Isofarma – solução de cloreto de sódio 10% - 20% é excretada para o leite materno.

**Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Alguns medicamentos podem interagir com Isofarma – solução de cloreto de sódio 10% - 20%, especialmente corticosteróides, e terem seus

efeitos adversos aumentados.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Isofarma – solução de cloreto de sódio 10% - 20% deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C), protegida da umidade.

Para garantir a integridade das caixas de embarque e evitar danos no produto Isofarma – solução de cloreto de sódio ou microfuros que interferem na sua estabilidade deve-se respeitar o empilhamento máximo indicado na caixa do produto.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Este produto é frágil podendo sofrer avarias se colidido com materiais e estruturas perfuro cortantes ou impactos. Com o objetivo de manter a integridade do produto, as ampolas devem ser primordialmente armazenadas em caixa de acondicionamento de uso hospitalar, devidamente organizadas em posição vertical (com o bico da ampola sempre para cima) até o momento de sua dispensação.

**Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.**

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

Não armazenar o Isofarma – solução de cloreto de sódio 10% - 20% adicionado de medicamentos.

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### POSOLOGIA

A administração é definida a critério médico e de acordo com as necessidades individuais de cada paciente. A definição da dosagem deste medicamento depende da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

### Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco

No caso de crianças, neonatos, idosos e outros grupos de risco, este medicamento não apresenta restrição, desde que seja feito monitoramento desses pacientes.

### MODO DE USAR

O uso deste medicamento é através de infusão intravenosa lenta. Não trocar ampolas com medicamentos diferentes e nem misturá-los. A troca pode ser fatal. Após a abertura da ampola, descartar imediatamente o volume não utilizado.

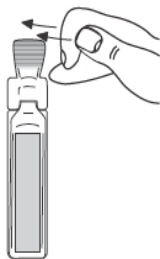
## INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS



1. Segure as ampolas com os bicos voltados para baixo, posicionando a mão de forma a proteger os Twist-off.

2. Pressione com pequena força o polegar direito para frente (45°) e o esquerdo para trás (45°), separando as laterais das ampolas e os twist-off.

3. Continue o movimento contrário dos polegares até que ocorra a separação total.



1. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior.



2. Pressione o Twist-off para frente (45°) e para trás (45°).



3. Segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido anti-horário.

Erro de diluição deste medicamento, com infusão de soluções excessivamente concentradas, pode acarretar as seguintes reações: aumento da osmolaridade do plasma, sede, agitação, irritabilidade, letargia, tremores, podendo levar a convulsões, além de processo inflamatório da veia utilizada.

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

## **10. SUPERDOSE**

Aplicar medidas de suporte.

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

**DIZERES LEGAIS  
USO RESTRITO A HOSPITAIS  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS. n°: 1.0311.0159  
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza  
CRF-GO n°5554

**Fabricado por:**  
**Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.**  
Eusébio – CE

**Registrado por:**  
**Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.**  
Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027  
CNPJ: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9  
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br  
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500  
Indústria Brasileira



**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS  (BU006/07)	100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML;  200 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML;
30/09/2020	3353350/20-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/09/2020	3353350/20-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/09/2020	- Alteração do Responsável Técnico; - Inclusão de cuidados sobre o empilhamento máximo das caixas de embarque	VPS  (BU006/06)	100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML;  200 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML;
30/07/2019	1909039/19-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/07/2019	1909039/19-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/07/2019	- Alteração do Responsável Técnico - Ajuste no Conteúdo Eletrolítico - Alteração dos dizerem legais	VPS  (BU006/05)	100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML;  200 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML;
22/05/2019	0456513/19-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/05/2019	0456513/19-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/05/2019	- Harmonização da forma farmacêutica conforme deliberação ANVISA; - Substituição da frase relativa ao NOTIVISA para o novo sistema: VIGIMED, conforme informativo	VPS  (BU006/04)	100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML;  200 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML;
03/12/2018	1138349/18-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/03/2018	0240091/18-0	1877 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	03/09/2018	Alteração nos dizeres legais em função da Transferência de Titularidade	VPS  (BU006/03)	100 MG/ML SOL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML;  200 MG/ML SOL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML.
26/12/2016	2653046/16-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de	N/A	N/A	N/A	N/A	Exclusão das apresentações 10% 20 ml (cx. com 100 ampolas) e 20% 20 ml (cx. com 100 ampolas) não comercializadas e atualização do	VPS  (BU006/02)	100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML;  200 MG/ML SOL INJ IV CX 200

		Texto de Bula - RDC 60/12					desenho, com novas instruções de manuseio para separação e abertura das ampolas.		AMP PLAS TRANS X 10 ML.
29/04/2016	1642508/16-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Retirada do site institucional da empresa nos Dizeres Legais. Instruções para separação e abertura das ampolas, instruções de abertura das bolsas para administração da medicação. - Inclusão de informações em “Cuidados de Armazenamento do Medicamento”.	VPS (BU006/01)	TODAS
30/05/2014	4667162/01-4	10461 – ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Notificação realizada apenas para correção dos arquivos (VP/VPS), submetidos no bulário, haja vista que, equivocadamente em 10/01/2014 (Expediente nº 0018674/14-1) foram submetidos VP e VPS do medicamento específico glicose e não do cloreto de sódio	VPS	TODAS
10/01/2014	0018674/14-1	10461 – ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA	VPS	TODAS
13/12/2013	1051315/13-9	10461 – ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA	VPS	TODAS
20/07/2010	591381/10-1	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão) – Adequação à RDC nº 47/2009	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação a RDC nº 47/09	VPS	TODAS