

# MEPIVALEM 3% SV

DLA Pharmaceutical LTDA.

Solução Injetável Estéril

cloridrato de mepivacaína 30 mg/mL

**MODELO DE BULA PARA O PACIENTE**

**MEPIVALEM® 3% SV**  
cloridrato de mepivacaína

### APRESENTAÇÕES

Solução estéril injetável de cloridrato de mepivacaína 3% (30 mg/mL) sem vasoconstritor.  
Cartuchos com 10 e 50 carpules de plástico de 1,8 mL cada.  
Cartuchos com 1 e 5 blisters com 10 carpules de vidro de 1,8 mL cada.

### USO PARENTERAL - INJEÇÃO INTRAÓSSEA, CONJUNTIVAL E INTRACANAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO (Acima de 4 anos)

### COMPOSIÇÃO

Cada carpule com 1,8 mL contém:

Cloridrato de mepivacaína .....54,000 mg

Água para injetáveis q.s.p .....1,800 mL

Excipientes (cloreto de sódio e hidróxido de sódio para ajuste de pH)

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**MEPIVALEM® 3% SV** está indicado para a anestesia local em odontologia, por infiltração ou bloqueio em intervenções odontológicas em geral, como extrações múltiplas, próteses imediatas e procedimentos endodônticos em adultos, adolescentes e crianças com mais de 4 anos de idade (acima de 20 kg de peso corporal).

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **MEPIVALEM® 3% SV** irá provocar a perda da sensibilidade na região em que o cirurgião-dentista irá trabalhar por interromper temporariamente o movimento do impulso nervoso, promovendo a anestesia local.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os ALs tipo amida são contraindicados a pacientes que apresentem hipertermia maligna (hiperpirexia). **MEPIVALEM® 3% SV** também é contraindicado para pacientes que apresentam distúrbios graves da condução atrioventricular não compensados pelo marca-passo e com epilepsia mal controlada. A hipersensibilidade aos ALs do tipo amida e a quaisquer componentes presentes na composição de **MEPIVALEM® 3% SV** é uma contraindicação absoluta.

A insuficiência hepática é uma contraindicação relativa à administração de anestésicos locais. Isto inclui pacientes submetidos à diálise renal e aqueles com nefrite túbulo intersticial crônica. Insuficiência hepática e cardiovascular significativas e a tireotoxicose (hipertireoidismo) são contraindicações relativas ao uso dos AL.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 4 anos (cerca de 20 kg de peso corporal).**

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A segurança e eficácia do anestésico local está ligada diretamente a dose correta e maneira com que o dentista irá aplicar o medicamento. Recomenda-se informar ao dentista sobre qualquer doença ou tratamento que tenha, listando todos os medicamentos que está tomando.

As reações alérgicas a anestésicos locais são bastante raras, especialmente as que resultam em morte. O dentista deverá dispor de equipamentos e medicamentos que permitam identificar a reação alérgica e realizar o tratamento da mesma imediatamente. O paciente deve ter cuidado para não traumatizar os lábios, língua, mucosa da bochecha ou palato mole quando estas estruturas forem anestesiadas. A ingestão de alimentos deve ser adiada até a volta da função e sensibilidade normais.

**Uso em crianças:** A principal preocupação com pacientes pediátricos é a relativa facilidade de induzir uma superdose. Assim, antes da administração do AL à criança, o dentista deve determinar o peso da criança e calcular a máxima dose. Aconselha-se selecionar a solução contendo a menor concentração de AL.

**Pacientes epiléticos:** Os ALs devem ser usados com cuidado em pacientes com epilepsia, devendo-se administrar a menor dose que seja capaz de promover uma anestesia eficiente.

**Pacientes com doenças hepáticas:** No caso de doença hepática, devem ser tomadas precauções especiais para administrar a dose mais baixa que conduza a uma anestesia eficaz, particularmente após utilizações repetidas.

**Pacientes com doenças renais:** Em pacientes com doença renal deve ser utilizada a menor dose que seja capaz de promover uma anestesia eficiente. Deve-se também ter cuidado ao utilizar este medicamento em pacientes com acidose, devido ao risco de agravamento da insuficiência renal ou controle inadequado de diabetes mellitus tipo 1.

**Pacientes que recebam tratamento com antiagregante plaquetário/anticoagulantes:** Em pacientes que estejam em tratamento com antiagregantes plaquetários ou anticoagulantes deve ser realizada a monitoração do tempo de protrombina, uma vez que há o risco aumentado de sangramento grave após a punção acidental do vaso e durante a cirurgia oro-maxilo-facial, o que está mais associado ao procedimento do que ao medicamento.

**Pacientes idosos:** As doses devem ser reduzidas em pacientes idosos (falta de dados clínicos), devendo-se administrar a menor dose que seja capaz de promover uma anestesia eficiente, visto que pacientes idosos podem apresentar algum comprometimento hepático e/ou cardiovascular.

**Uso durante a gravidez e lactação:** Não foram conduzidos estudos clínicos e também não há nenhum relato na literatura de mulheres grávidas que tenham utilizado mepivacaína 30 mg/mL. Os estudos em animais não indicam efeitos prejudiciais diretos ou indiretos no que diz respeito à toxicidade reprodutiva. Durante a gravidez, o medicamento só deve ser utilizado após análise cuidadosa da relação benefício-risco. Segundo Haas (2002) os ALs usados em odontologia podem ser administrados às gestantes (o cloridrato de mepivacaína está na categoria C do FDA). Entretanto, deve-se sempre fazer a aspiração antes da injeção do anestésico a fim de evitar a injeção intravascular.

Não se sabe se o cloridrato de mepivacaína é excretado no leite materno, uma vez que não há estudos clínicos com lactentes que utilizaram mepivacaína 30 mg/mL. Assim, considerando a falta de dados para estes casos, o risco para os recém-nascidos/lactantes não pode ser excluído.

**Desta forma, recomenda-se que as lactentes não amamentem nas 14 horas seguintes à anestesia com o produto.**

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

**Injeção Intramuscular acidental:** A ocorrência de injeção intra-arterial ou intravenosa inadvertida na área da cabeça e pescoço, ou intravenosa na circulação sistêmica, pode estar associada a reações adversas graves, como crise convulsiva seguida por depressão no SNC ou cardiorrespiratória e coma, a qual pode evoluir, em última instância, para parada respiratória devido à elevação súbita de mepivacaína na circulação sistêmica. Desta forma, para garantir que a agulha não penetre em um vaso sanguíneo durante a injeção, a aspiração deve ser realizada antes da injeção do AL ou após a mudança do local da injeção. No entanto, a ausência de sangue na seringa não garante que a injeção intravascular tenha sido evitada.

**Risco associado com a injeção intraneural:** A ocorrência desta pode levar o medicamento a se mover de maneira retrógrada ao longo do nervo. A fim de se evitar a injeção intraneural e prevenir lesões nervosas durante bloqueio de nervos, a agulha deve ser sempre retirada lentamente caso o paciente sinta uma sensação de choque elétrico durante a injeção, ou se esta for particularmente dolorosa. Caso ocorra lesão no nervo pela agulha, o efeito neurotóxico pode ser agravado pela potencial neurotoxicidade química da mepivacaína, que pode prejudicar o suprimento sanguíneo perineural e impedir o escoamento local do fármaco.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está utilizando algum medicamento.**

**Interações do anestésico (mepivacaína) com medicamentos:**

Medicamentos	Efeito
Outros anestésicos locais	A mepivacaína deve ser usada com cautela em pacientes tratados concomitantemente com outros ALs, pois os efeitos tóxicos são aditivos, havendo risco de superdose.
Sedativos e depressores do SNC	Doses reduzidas deste produto devem ser usadas devido aos efeitos aditivos. pois em geral, os depressores do SNC como narcóticos, opióides, ansiolíticos, fenotiazínicos, barbitúricos e anti-histamínicos, quando empregados em conjunto com AL, levam à potencialização das ações cardiorespiratórias. Além disso, o uso conjunto de AL e medicamentos que compartilham uma via metabólica comum pode produzir reações adversas. Os fármacos que induzem a produção de enzimas microssomais hepáticas, como os barbitúricos, podem alterar a velocidade de metabolização dos ALs com ligação amida. Assim, o aumento da indução das enzimas microssomais hepáticas, aumentará a velocidade de metabolismo do AL.
Bloqueadores beta-adrenérgicos não seletivos (propranolol, nadolol)	A depuração da mepivacaína pode ser reduzida quando associada a bloqueadores beta-adrenérgicos não seletivos, podendo resultar em maiores concentrações séricas do anestésico. Assim, deve-se ter cuidado ao administrá-lo em pacientes que façam uso destes medicamentos.

<b>Inibidores de CYP1A2</b>	A mepivacaína é metabolizada principalmente pela enzima CYP1A2. Os inibidores deste citocromo (como ciprofloxacina, fluvoxamina, verapamil) podem diminuir sua biotransformação, aumentando o risco de efeitos adversos por contribuir para a manutenção de níveis sanguíneos do fármaco por tempo mais prolongado, podendo produzir efeitos tóxicos. Níveis séricos aumentados de anestésicos de amida também foram relatados após a administração concomitante de cimetidina, o que provavelmente se deve ao efeito inibitório da cimetidina no CYP1A2. Aconselha-se cuidado ao associar a mepivacaína a esses medicamentos, pois a vertigem pode durar mais tempo.
-----------------------------	---

#### Interações com exames

A injeção intramuscular de cloridrato de mepivacaína pode resultar em um aumento nos níveis da creatina fosfoquinase. Dessa forma, a determinação dessa enzima como diagnóstico da presença de infarto agudo do miocárdio, sem a separação da isoenzima, pode comprometer o resultado deste exame.

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

Conservar à temperatura ambiente de 15 a 30° C e ao abrigo da luz.

O prazo de validade do **MEPIVALEM® 3% SV** é de 36 meses.

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

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

O **MEPIVALEM® 3% SV** apresenta-se como líquido límpido e incolor. A qualquer sinal de alteração de cor do conteúdo do cartucho, suspender o uso.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja dentro do prazo de validade e você observe alguma mudança em sua aparência, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

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

#### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose de **MEPIVALEM® 3% SV** depende da condição física do paciente, da área da cavidade oral que será anestesiada, da vascularização dos tecidos orais e da técnica anestésica a ser utilizada.

O menor volume de solução que resulte em anestesia eficaz deve ser administrado e deve haver tempo entre as injeções para observar se o paciente manifesta alguma reação adversa.

A dose máxima é de 4,4 mg/kg, sem ultrapassar 300 mg (equivalente a 5 cartuchos para adultos saudáveis normais); a dose deve ser reduzida em pacientes clinicamente comprometidos (com doença renal ou hepática, por exemplo), debilitados ou idosos.

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

Já que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente ambulatorial, não deverá ocorrer esquecimento de seu uso.

#### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas após a administração de cloridrato de mepivacaína são similares em natureza às reações observadas com os outros anestésicos locais do tipo amida. Essas reações são, geralmente, dose-dependentes e podem ser resultado de uma concentração plasmática elevada. As reações adversas após altas concentrações sistêmicas causadas por superdose, absorção rápida ou injeção intravascular não intencional podem ser graves, e também poder ser resultantes de hipersensibilidade, idiosincrasia ou menor tolerância por parte do paciente. As reações adversas graves são geralmente sistêmicas. O perfil de segurança foi semelhante em crianças e adolescentes dos 4 aos 18 anos, em comparação aos adultos.

As reações adversas reportadas provêm de notificações espontâneas, estudos clínicos e dados da literatura. Por convenção, a frequência dos sinais iniciais de toxicidade do SNC ou cardiovascular é considerada rara.

A classificação das frequências segue os parâmetros: muito comum ( $\geq 1/10$ ), comum ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), incomum ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), rara ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muito rara ( $< 10.000$ ) e desconhecida (não pôde ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Classe de órgãos do sistema MedDRA	Frequência	Reação Adversa
Infecções e infestações	Desconhecida	Gengivite
Doenças do sistema imunológico	Rara	Hipersensibilidade <sup>1</sup>
Distúrbios psiquiátricos	Desconhecida	Humor eufórico, nervosismo, ansiedade, agitação e inquietação
Distúrbios do sistema nervoso	Comum	Dor de cabeça

	Rara	Neuropatia <sup>2</sup> : neuralgia (dor neuropática) <sup>2</sup> , parestesias <sup>2, 3</sup> e hipoestesia; síndrome de Horner, vertigem (tontura), tremor, depressão profunda do SNC <sup>4</sup>
<b>Distúrbios dos olhos</b>	Rara	Deficiência visual, visão turva, distúrbio de acomodação
	Desconhecida	Ptose palpebral, enoftalmia, exoftalmia, diplopia (paralisia dos músculos oculomotores), amaurose (cegueira), midríase, miose
<b>Distúrbios do ouvido e labirinto</b>	Desconhecida	Zumbido e hiperacusia
<b>Distúrbios cardíacos</b>	Rara	Parada cardíaca <sup>5</sup> ; bradiarritmia e bradicardia; taquiarritmia (incluindo extrasístoles ventriculares e fibrilação ventricular) <sup>5</sup> ; angina <i>pectoris</i> <sup>6</sup> ; distúrbios de condução (bloqueio atrioventricular); taquicardia
	Desconhecida	Depressão miocárdica <sup>5</sup> (em pacientes com doença cardíaca subjacente ou em uso de determinados medicamentos)
<b>Distúrbios vasculares</b>	Rara	Hipotensão (com possível colapso circulatório)
	Muito rara	Hipertensão
	Desconhecida	Vasodilatação; hiperemia local ou regional
<b>Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais</b>	Rara	Depressão respiratória <sup>7</sup>
	Desconhecida	Hipóxia (incluindo cerebral) <sup>8</sup> , hipercapnia <sup>8</sup>
<b>Distúrbios gastrintestinais</b>	Rara	Náuseas e vômitos; esfoliação gengival ou da mucosa oral (descamação); inchaço do lábio, gengiva e língua <sup>9</sup>
	Desconhecida	Estomatite, glossite
<b>Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo</b>	Rara	Eritema, edema facial, hiperidrose (suor ou transpiração)
<b>Distúrbios do tecido musculoesquelético e conjuntivo</b>	Rara	Espasmos musculares
	Desconhecida	Trismo
<b>Distúrbios gerais e condições no local de administração</b>	Rara	Edema local, edema no local da injeção, calafrios (tremores)
	Desconhecida	Reação ou dor no local de injeção; dor no peito; fadiga, astenia (fraqueza); sensação anormal de calor ou de frio
<b>Lesões, envenenamento e complicações do procedimento</b>	Desconhecida	Lesão no nervo

#### Descrição das reações adversas selecionadas

<sup>1</sup>**Hipersensibilidade:** pode ocorrer com o aparecimento de vários sinais característicos, como erupção cutânea (*rash*), urticária, prurido, broncoespasmo ou asma, respiração ofegante, reações anafiláticas ou anafilactóides e angioedema. Este último inclui edema de face, língua, lábio, garganta, laringe e edema periorbital. O edema laringofaríngeo pode ocorrer caracteristicamente com rouquidão ou disfagia. O broncoespasmo (broncoconstrição) pode se manifestar de forma característica, com dispnéia. Reações anafiláticas ou anafilactóides foram descritas com uma frequência muito rara.

<sup>2</sup>Na região orofacial.

<sup>3</sup>**Parestesias:** Anestesia prolongada ou parestesia da língua e lábios sabidamente são riscos dos procedimentos cirúrgicos como extrações, embora elas possam ocorrer após procedimentos não-cirúrgicos. Muitas dessas reações são transitórias e desaparecem dentro de 8 semanas, embora algumas reações possam ser permanentes. A parestesia inclui sensações anormais como disestesia, sensação de queimação, dormência, disgeusia (gosto metálico, alteração do paladar), ageusia, prurido, sensação de picada na pele, formigamento sem causa física aparente. A parestesia persistente, principalmente após bloqueios nervosos na mandíbula, é caracterizada por recuperação lenta, incompleta ou falta de recuperação. Casos muito raros de lesão nervosa prolongada ou irreversível e perda gustativa foram relatados após analgesia por bloqueio mandibular.

<sup>4</sup>**Depressão do SNC:** pode ser caracterizada por vários sintomas, como: perda de consciência, coma, convulsão (incluindo crise tônico-clônica), pré-síncope, síncope, estado confusional, desorientação, vertigem, distúrbio da fala (por exemplo, disartria, logorréia), desequilíbrio, sonolência, nistagmo e bocejo.

<sup>5</sup>Ocorre principalmente em pacientes com doença cardíaca subjacente ou que estejam utilizando determinados medicamentos.

<sup>6</sup>Em pacientes com predisposição ou fatores de risco para doença isquêmica do coração.

<sup>7</sup>**Depressão respiratória:** pode ocorrer pela manifestação de diferentes sintomas, como apneia (parada respiratória), hipoventilação, hiperventilação, taquipneia, bradipneia. A hipóxia e a hipercapnia podem ocorrer de forma secundária à depressão respiratória ou a convulsões e esforço muscular sustentado.

<sup>8</sup>A hipóxia e a hipercapnia são secundárias à depressão respiratória e / ou convulsões e esforço muscular sustentado.

<sup>9</sup>Isto ocorre por mordedura acidental enquanto a anestesia persiste.

**Reações psicogênicas:** Eventos desencadeados por ansiedade estão entre as reações adversas mais comuns associadas aos ALs. Podem ser manifestadas por vários sintomas como síncope, hiperventilação, náusea, vômitos, alterações nos batimentos cardíacos e pressão sanguínea.

**Reações alérgicas:** São caracterizadas por lesões cutâneas, urticária, edema ou reações anafiláticas.

**Depressão miocárdica:** os ALs produzem uma depressão do miocárdio relacionada com o nível plasmático do AL (superdose). A ação do AL reduz a excitabilidade elétrica do miocárdio, a velocidade de condução e a força de contração.

**Distúrbios vasculares:** os ALs produzem vasodilatação periférica, através do relaxamento do músculo liso das paredes dos vasos sanguíneos, resultando em leve grau de hipotensão, aumento do fluxo sanguíneo de entrada e saída no local de administração do AL, com consequente aumento da velocidade de absorção do AL e diminuição da duração da ação do AL, aumento do sangramento na área de tratamento, aumento dos níveis sanguíneos do AL e aumento da possibilidade de superdose. A depressão do miocárdio associada à vasodilatação periférica resulta em hipotensão.

#### **População pediátrica**

O perfil de segurança foi semelhante em crianças e adolescentes dos 4 aos 18 anos, em comparação com os adultos.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

Este medicamento é administrado por um cirurgião-dentista treinado e de forma restrita a seu consultório, que é um ambiente ambulatorial, portanto não se espera que o paciente receba uma dose maior que a indicada. Caso isso ocorra, o próprio cirurgião-dentista irá detectar e dar os primeiros socorros. Caso, de alguma outra forma, o paciente dar os primeiros socorros. Caso, de alguma outra forma, o paciente entre em contato indevido com a medicação, fora do consultório, ele deverá ser encaminhado o mais rápido possível para um pronto-socorro.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS – 1.0993.0008

Farm. Resp.: Dr. Rafael Luiz Schelbauer

CRF-SP n° 25.432

Fabricado e embalado por:

DLA Pharmaceutical Ltda.

Rua Igarapava, 436, Jardim Alpino

15810-255 - Catanduva – SP

CNPJ: 45.841.137/0001-07

Indústria Brasileira

SAC: 0800 047 1020

+55 47 33956115

[www.dlapharma.com](http://www.dlapharma.com)

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

#### **EXCLUSIVAMENTE PARA USO PROFISSIONAL**

BU-039-05

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/01/2024.



### 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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas <sup>23</sup>
17/05/2024	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	17/05/2025	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	---	Inclusão do Pharmacode, em atendimento ao artigo nº 215 da RDC nº 658/2022, e retirada do excipiente metilparabeno da composição do medicamento.	VP/VPS	3 % SOL INJ CT 50 CARPULES PLAS TRANS X 1,8 ML
16/09/2022	470322/22-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	16/09/2022	470322/22-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	16/09/2022	Atualização da versão do código do material, devido à inclusão de novas dobras na arte.	VP/VPS	3 % SOL INJ CT 50 CARPULES PLAS TRANS X 1,8 ML
22/02/2022	0653380/22-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	22/02/2022	0653380/22-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	22/02/2022	CONTRA-INDICAÇÕES; ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS; REAÇÕES ADVERSAS E SUPERDOSE	VP/VPS	3 % SOL INJ CT 50 CARPULES PLAS TRANS X 1,8 ML
15/01/2021	0195581/21-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	15/01/2021	0195581/21-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	15/01/2021	Atualização de acordo com a RDC 47/2009	VP/VPS	3 % SOL INJ CT 50 CARPULES PLAS TRANS X 1,8 ML
06/11/2020	3897612/20-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/11/2020	3897612/20-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	06/11/2020	Atualização de acordo com a RDC 406/2020 Atualização de Dizeres Legais e 0800	VP/VPS	3 % SOL INJ CT 50 CARPULES PLAS TRANS X 1,8 ML
29/07/2020	2487234/20-2	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/07/2020	2487234/20-2	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/07/2020	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	3 % SOL INJ CT 50 CARPULES PLAS TRANS X 1,8 ML