

MERCK

CETROTIDE®
acetato de cetrorrelix

Merck S/A
Bula para o profissional de saúde

Pó liofilizado para solução injetável
0,25 mg



MERCK

APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado para solução injetável 0,25 mg e diluente.

Embalagem contendo 1 frasco-ampola com pó liofilizado, 1 seringa preenchida com 1 mL de diluente, 1 agulha de injeção (calibre 20), 1 agulha hipodérmica para injeção subcutânea (calibre 27) e 2 lenços umedecidos em álcool.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de Cetrotide® contém:

acetato de cetrorrelix0,26 – 0,27 mg (equivalente a 0,25 mg de cetrorrelix base)

Excipiente: manitol, ácido acético, água para injetáveis.

Diluente: água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Cetrotide® é indicado para prevenção da ovulação prematura em pacientes submetidas a uma estimulação ovariana controlada, seguida por coleta do oócito e técnicas de reprodução assistida.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

No programa de Fase III, a eficácia do Cetrotide® foi estabelecida em estudos clínicos adequados e bem controlados utilizando comparadores ativos. Além disso, um estudo clínico não comparativo avaliou o esquema de dosagem múltipla de 0,25 mg de Cetrotide®. O tratamento de estímulo ovariano com FSH recombinante ou gonadotrofina menopáusica humana (hMG) foi iniciado no dia 2 ou 3 de um ciclo menstrual normal. A dose de gonadotrofinas foi administrada de acordo com o diagnóstico e resposta individual de cada paciente

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O cetrorrelix é um antagonista do hormônio liberador do hormônio luteinizante (LHRH). O LHRH liga-se aos receptores de membrana das células hipofisárias. O cetrorrelix atua por competição com o LHRH endógeno para ligação a estes receptores. Devido a este modo de ação, o cetrorrelix controla a secreção de gonadotrofinas (LH e FSH). O cetrorrelix inibe a secreção de LH e de FSH pela hipófise de uma forma dose-dependente. O início da supressão é virtualmente imediato e é mantido pelo tratamento contínuo, sem um efeito estimulante na fase inicial. Nas mulheres, cetrorrelix retarda a elevação do LH e, conseqüentemente, a ovulação. Em mulheres submetidas à estimulação ovariana, a duração da ação de cetrorrelix é dose-dependente. Após uma dose única de 3 mg de cetrorrelix, foi reportada uma duração da ação de pelo menos 4 dias. No dia 4 a supressão foi de aproximadamente 70%. Com uma dose de 0,25 mg por injeção, injeções repetidas a cada 24 horas irão manter o efeito de cetrorrelix. Tanto em animais como no homem, os efeitos antagonistas hormonais de cetrorrelix foram totalmente reversíveis com o término do tratamento.

Farmacocinética

A biodisponibilidade absoluta de cetrorelix após administração subcutânea é cerca de 85%. A depuração plasmática total e a depuração renal são $1,2 \text{ mL} \times \text{min}^{-1} \times \text{kg}^{-1}$ e $0,1 \text{ mL} \times \text{min}^{-1} \times \text{kg}^{-1}$ respectivamente. O volume de distribuição (Vd) é $1,1 \text{ l} \times \text{kg}^{-1}$. A média das meias-vidas terminais após administração intravenosa e subcutânea é de 12h e 30h, respectivamente, demonstrando o efeito do processo de absorção no local da injeção. A administração subcutânea de doses únicas (0,25 mg a 3 mg de cetrorelix), bem como a posologia diária durante 14 dias, demonstram uma cinética linear.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos análogos estruturais do hormônio liberador de gonadotrofinas (GnRH), aos hormônios peptídicos extrínsecos ou a qualquer um dos excipientes.
- Gravidez e lactação.
- Mulheres na pós-menopausa.
- Pacientes com insuficiência renal e hepática de moderada a grave.

Categoria de risco X para gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve ter-se cuidado especial em mulheres com sinais e sintomas de condições alérgicas ativas ou com história conhecida de predisposição alérgica. O tratamento com Cetrotide[®] não é recomendado em mulheres com condições alérgicas graves. Durante ou após a estimulação ovariana poderá ocorrer uma síndrome de hiperestimulação ovariana. Essa manifestação deve ser considerada como um risco intrínseco do procedimento de estimulação com gonadotrofinas. A síndrome de hiperestimulação ovariana deve ser tratada sintomaticamente, ex: com repouso, eletrólitos/colóides por via intravenosa e terapêutica com heparina. Deve ser dado suporte à fase lútea de acordo com a prática médica reprodutiva do centro. Até ao momento, existe uma experiência limitada da administração de Cetrotide[®] durante o procedimento repetido de estimulação ovariana. Portanto, Cetrotide[®] só deve ser utilizado em ciclos repetidos, após avaliação cuidadosa da relação risco/benefício.

Gravidez e lactação

Cetrotide[®] não se destina a ser utilizado durante a gravidez e lactação.

Não foi detectada teratogenicidade em ratos e coelhos; no entanto, foram observadas em animais reabsorções precoces e aumentos dose-relacionados nas perdas de implantação.

Cetrotide[®] não é indicado durante a lactação. Desconhece-se se o cetrorelix é excretado no leite humano.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e utilizar máquinas

Os efeitos de Cetrotide[®] sobre a capacidade de dirigir e utilizar máquinas são nulos ou insignificantes.

Uso em crianças e idosos

Não há nenhuma indicação relevante para a utilização de Cetrotide[®] em crianças e idosos. A segurança e a eficácia de Cetrotide[®] em pacientes idosos não foram estabelecidas.

Pacientes com insuficiência hepática ou renal

A segurança, eficácia e farmacocinética de Cetrotide® em pacientes com insuficiência renal ou hepática não foram estabelecidas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Investigações *in vitro* mostraram que são improváveis interações com medicamentos metabolizados pelo citocromo P450 ou glucuronizados ou conjugados de outra forma. Contudo, embora não haja qualquer evidência de interações medicamentosas, especialmente com medicamentos de uso corrente, gonadotrofinas ou com produtos que possam induzir a liberação de histamina em indivíduos suscetíveis, não se pode excluir totalmente a possibilidade de uma interação.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em geladeira (de 2 a 8°C). Proteger da luz e umidade.

Manter na embalagem original para proteger da luz.

Após reconstituição, a solução deve ser usada imediatamente.

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

O frasco-ampola de Cetrotide® contém pó liofilizado branco. A seringa contém água como diluente. Não utilize Cetrotide® caso o pó branco contido no frasco tenha sua aparência alterada ou se a solução preparada após a adição do diluente não esteja incolor, límpida e sem partículas.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Cetrotide® somente deve ser prescrito por um especialista com experiência nesta área.

A primeira administração de Cetrotide® deve ser efetuada sob supervisão médica e em um local onde o tratamento de possíveis reações alérgicas/pseudoalérgicas (incluindo de anafilaxia potencialmente fatal) esteja imediatamente disponível. As injeções seguintes podem ser autoadministradas, desde que a paciente tenha sido informada sobre os sinais e sintomas que podem indicar hipersensibilidade, as consequências de tal reação e a necessidade de intervenção médica imediata.

O conteúdo de um frasco-ampola (0,25 mg) deverá ser administrado uma vez ao dia, em intervalos de 24h, de manhã ou à noite. Após a primeira administração, recomenda-se que a paciente permaneça sob supervisão médica durante 30 minutos para assegurar que não há qualquer reação alérgica/pseudoalérgica à injeção.

Cetrotide® deve ser administrado por injeção subcutânea na parede abdominal inferior.

As reações no local da administração podem ser minimizadas alternando-se os locais da injeção, retardando-se a repetição da aplicação em um mesmo local e injetando-se lentamente o medicamento para facilitar a sua absorção progressiva.

Administração pela manhã: O tratamento com Cetrotide® deverá ser iniciado no dia 5 ou 6 da estimulação ovariana (aproximadamente 96 a 120 horas após o início da estimulação ovariana) com gonadotrofina, devendo manter-se durante o período de tratamento com gonadotrofinas, incluindo o dia de indução da ovulação.

O dia de início de Cetrotide® depende da resposta ovariana, ou seja, do número e tamanho dos folículos em crescimento e/ou da quantidade de estradiol circulante. O início do tratamento

com Cetrotide® pode ser atrasado na ausência de crescimento folicular, embora a experiência clínica seja baseada no início da administração de Cetrotide® no dia 5 ou 6 da estimulação.

Administração à noite: O tratamento com Cetrotide® 0,25 mg deverá ser iniciado no dia 5 da estimulação ovariana (aproximadamente 96 a 108 horas após início da estimulação ovariana) com gonadotrofina, devendo manter-se durante o período de tratamento com gonadotrofinas até a noite anterior ao dia da indução da ovulação.

O dia de início de Cetrotide® depende da resposta ovariana, ou seja, do número e tamanho dos folículos em crescimento e/ou da quantidade de estradiol circulante. O início do tratamento com Cetrotide® pode ser atrasado na ausência de crescimento folicular, embora a experiência clínica seja baseada no início da administração de Cetrotide® no dia 5 ou 6 da estimulação.

Para aplicar Cetrotide®, siga o “Guia de instruções de uso”.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos indesejáveis notificados com mais frequência são reações locais no local da injeção como eritema, edema e prurido que são normalmente transitórios e de intensidade leve. Nos ensaios clínicos, estes efeitos foram observados com uma frequência de 9,4% após injeções múltiplas de Cetrotide® 0,25 mg.

Uma síndrome de hiperestimulação ovariana leve a moderada (Grau I ou II da OMS) foi notificada frequentemente e deve ser considerada como um risco intrínseco do procedimento de estimulação. Ao contrário, a síndrome de hiperestimulação ovariana grave continua a ser pouco frequente.

Foram notificados casos pouco frequentes de reações de hipersensibilidade, incluindo reações pseudo-alérgicas/anafilactoides.

As reações adversas relatadas abaixo são classificadas da seguinte forma, de acordo com a frequência de ocorrência:

Muito comuns: $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$)

Comuns: $\geq 1/100$, $< 1/10$ ($\geq 1\%$, $< 10\%$)

Incomuns: $\geq 1/1.000$, $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$)

Raras: $\geq 1/10.000$, < 1.000 ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$)

Muito raras $< 1/10.000$ ($< 0,01\%$)

Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Distúrbios do sistema imune	Incomuns	Reações alérgicas/pseudoalérgicas, incluindo anafilaxia potencialmente fatal
Distúrbios do sistema nervoso	Incomuns	Cefaleia
Distúrbios gastrointestinais	Incomuns	Náusea
Distúrbios da mama e sistema reprodutor	Comuns	Pode ocorrer síndrome de hiperestimulação ovariana leve a moderada (grau I ou II da OMS), a qual é um risco intrínseco do procedimento de estimulação
	Incomuns	Síndrome de hiperestimulação ovariana grave (grau III da OMS)
Distúrbios gerais e alterações	Comuns	Foram notificadas reações no local da injeção

no local de administração		(ex: eritema, edema e prurido). Geralmente foram transitórias e de intensidade leve. A frequência, tal como notificada nos ensaios clínicos, foi de 9,4% após injeções múltiplas de 0,25 mg de cetrorrelix
---------------------------	--	--

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

10. SUPERDOSE

A superdose no ser humano pode resultar num prolongamento da ação, sendo improvável o aparecimento de efeitos tóxicos agudos. Em estudos de toxicidade aguda em roedores, foram observados sintomas tóxicos não específicos após a administração intraperitoneal de doses de cetrorrelix 200 vezes superiores à dose farmacológica eficaz após administração subcutânea.

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0089.0369

Importado e registrado por: **MERCK S.A.**
CNPJ 33.069.212/0001-84

Produzido por:
Simtra Deutschland GmbH – Halle – Alemanha
ou
FAREVA PAU 1 – Idron – França
ou
FAREVA PAU 2 – Idron – França

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi aprovada em 24/04/2026.





- Este guia informa como se deve misturar o pó e a água esterilizada (diluyente) e, em seguida, como injetar o medicamento.
- Antes de começar a utilizar este medicamento, primeiro leia atentamente todas estas instruções.
- Este medicamento foi prescrito especialmente para você; portanto, não permita que outras pessoas o utilizem.
- Utilize cada agulha, frasco-ampola e seringa apenas uma única vez.

ANTES DE ADMINISTRAR O MEDICAMENTO

1. Lave as suas mãos

É importante que as suas mãos e todos os utensílios que você vai utilizar estejam os mais limpos possíveis.

2. Coloque tudo o que vai precisar sobre uma superfície limpa

- um frasco-ampola contendo o pó liofilizado.
- uma seringa preenchida com água estéril (diluyente).
- uma agulha com marcação amarela – para injetar a água esterilizada no frasco-ampola e para retirar o medicamento do frasco.
- uma agulha com marcação cinza – para injetar o medicamento no seu abdome.
- dois lenços umedecidos em álcool.

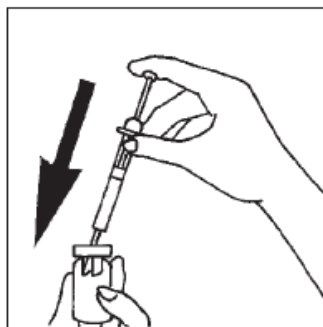
MISTURANDO O PÓ E A ÁGUA PARA PREPARAR O SEU MEDICAMENTO

1. Remover a tampa plástica do frasco-ampola

- Por baixo da tampa plástica existe uma tampa de borracha – não a retire do frasco.
- Limpe o anel de alumínio e a tampa de borracha com o primeiro lenço umedecido em álcool.

2. Adicionar a água da seringa preenchida ao pó contido no frasco-ampola

- Remova a agulha com marcação amarela da embalagem.
- Remova a tampa de proteção da seringa preenchida e coloque a agulha amarela na seringa. Remova a capa de proteção da agulha.
- Pressione a agulha amarela no centro da tampa de borracha do frasco-ampola.
- Injete a água no frasco-ampola, pressionando lentamente o êmbolo da seringa para baixo. Não utilize nenhum outro tipo de água.
- Deixe a seringa na tampa de borracha.

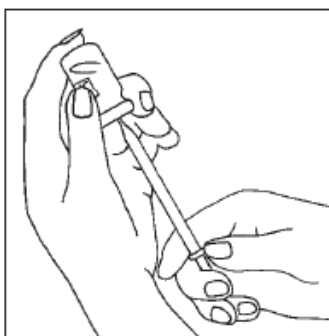


3. Misturar o pó e a água no frasco-ampola

- Segurando cuidadosamente o frasco e a seringa, agite suavemente para misturar o pó e a água. Uma vez misturados, verifique se a solução está límpida e sem partículas.
- Não agite, caso contrário ocorrerá a formação de bolhas no seu medicamento.

4. Encher novamente a seringa com o medicamento a partir do frasco-ampola

- Virar o frasco-ampola de cabeça para baixo.
- Puxe o êmbolo para trás para retirar o medicamento do frasco, aspirando para dentro da seringa.
- Se ficar alguma solução no frasco-ampola, puxe a agulha amarela para trás até que a abertura da agulha esteja bem próxima do interior da tampa de borracha. Se você olhar pela lateral através do espaço na tampa de borracha, poderá controlar o movimento da agulha e do líquido.
- Certifique-se de que aspirou todo o conteúdo do frasco-ampola.

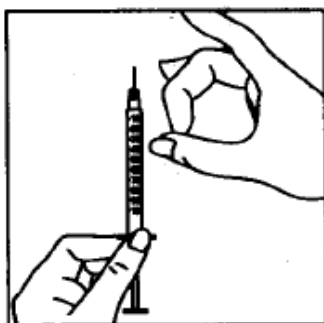


- Coloque a capa de proteção de volta na agulha amarela. Solte a agulha amarela da seringa e deite a seringa.

PREPARAR O LOCAL DA INJEÇÃO E APLICAR O SEU MEDICAMENTO

1. Remover as bolhas de ar

- Retire a agulha com marcação cinza da embalagem. Coloque a agulha cinza na seringa e remova a capa de proteção da agulha.
- Segure a seringa com a agulha cinza virada para cima e verifique se existem bolhas de ar.
- Para remover as bolhas de ar, bata de leve na seringa até que todo o ar vá para a parte superior – em seguida, pressione lentamente o êmbolo até que todas as bolhas de ar tenham sido expelidas.
- Não toque na agulha cinza e não deixe que essa agulha toque em qualquer superfície.

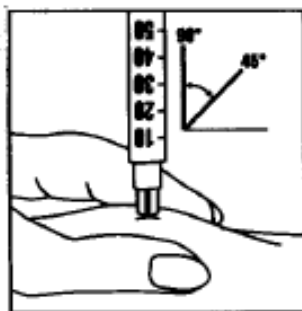


2. Limpar o local de injeção

- Escolha um local para a injeção na parte inferior do abdome, de preferência em volta do umbigo. Para reduzir a irritação cutânea, selecione uma área diferente do abdome a cada dia.
- Limpe a pele do local de aplicação da injeção com o segundo lenço umedecido em álcool, utilizando movimentos circulares.

3. Introduzir a agulha na pele

- Segure a seringa com uma mão, como se estivesse segurando uma caneta.
- Com a outra mão faça suavemente uma prega na pele, segurando-a firmemente.
- Com cuidado, introduza a agulha cinza completamente na pele num ângulo de aproximadamente 45 a 90°. Em seguida, solte a pele.



4. Injetar o medicamento

- Puxe o êmbolo da seringa cuidadosamente para trás. Se surgir sangue, proceda conforme a descrição da etapa 5, abaixo.
- Se não surgir sangue, pressione lentamente o êmbolo para injetar o medicamento.
- Quando a seringa estiver vazia, retire a agulha no mesmo ângulo no qual ela foi introduzida.
- Utilize o segundo lenço umedecido com álcool para comprimir de forma suave o local de aplicação da injeção.

5. Se surgir sangue

- Retire lentamente a agulha cinza no mesmo ângulo no qual ela foi introduzida.
- Utilize o segundo lenço umedecido com álcool para comprimir de forma suave o local de injeção.
- Despeje a solução restante na pia e siga a etapa 6 abaixo.
- Lave as mãos e inicie novamente o procedimento com um novo frasco-ampola e uma nova seringa preenchida.

6. Eliminação

- Utilize cada agulha, frasco-ampola e seringa apenas uma vez.

- Coloque as capas nas agulhas para evitar ferimentos quando forem jogadas fora.
- Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar de forma segura as agulhas, o frasco-ampola e a seringa que foram utilizados.

CETROTIDE® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
30/04/2026		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/04/2026	0399378/26-0	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	Não se aplica (mudança pós- registro de implementação imediate)	VP/VPS: Dizeres legais	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 0,25mg
03/10/2025	1321372/25-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/10/2025	1321372/25-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	VP/VPS: Apresentação / Composição / Dizeres legais / Guia de instruções de uso VP: Para que este medicamento é indicado? / Quando não devo usar este medicamento? / O que devo saber antes de usar este medicamento? / Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS: Indicações / Contraindicações / Advertências e Precauções / Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 0,25mg
20/05/2021	2359356/21-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/05/2021	1931697/21-6	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	Não se aplica (mudança pós- registro de implementação imediate)	VP/VPS: Dizeres legais	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 0,25mg

CETROTIDE® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
06/11/2020	3891632/20-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2020	1079376/20-3	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	07/10/2020 Ofício 3374976201 da GESEF	VP/VPS: Dizeres Legais VP: Para que este medicamento é indicado? / Como este medicamento funciona? / O que devo saber antes de usar este medicamento? / Como devo usar este medicamento? / Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: Posologia e modo de usar / Reações adversas	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 0,25mg
04/10/2017	2075280/17-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2017	2075280/17-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP/VPS: alteração logomarca empresa	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 0,25mg
31/07/2017	1595683/17-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2017	1595683/17-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP: Como devo usar este medicamento?	VP	Pó liofilizado para solução injetável 0,25mg
17/03/2017	0434549/17-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2017	0434549/17-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP/VPS: alteração logomarca empresa	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 0,25mg
05/10/2016	2359109/16-9	10451 - MEDICAMENTO	05/10/2016	2359109/16-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO	Não se aplica	VP/VPS: Dizeres legais (Farm. Resp.)	VP/VPS	Pó liofilizado para solução

CETROTIDE® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
		NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12				injetável 0,25mg
09/02/2015	0122401/15-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Ampliação prazo de validade e Alteração cuidados de conservação: 14/07/2014 Inclusão fabricante: 20/12/2010	Ampliação prazo de validade 0562350/14-2 Alteração cuidados de conservação: 0562368/14-5 Inclusão fabricante: 944313/10-4	10218-MEDICAMENTO NOVO-Ampliação do prazo de validade 1472-MEDICAMENTO NOVO-Alteração nos cuidados de conservação 10151-MEDICAMENTO NOVO-Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	Ampliação prazo de validade e Alteração cuidados de conservação: Resolução-RE 4.401, de 07/11/2014 (DOU 10/11/2014) Inclusão fabricante: Resolução-RE 4.641, de 28/11/2014 (DOU 01/12/2014) (Ambas retificadas no DOU 02/02/2015)	VP: Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS: Cuidados de armazenamento do medicamento. VP/VPS: Dizeres legais	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 0,25mg
04/07/2014	0532113/14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0508068/14-1	10210 - MEDICAMENTO NOVO - Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação	Não se aplica	VPS: Cuidados de armazenamento do medicamento (Prazo de validade)	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 0,25mg

CETROTIDE® - Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
21/06/2014	0490209/14-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/06/2014	0490209/14-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	VP/VPS: Dizeres legais (Farmacêutico Responsável)	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 0,25mg
23/12/2013	1074918/13-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2013	0973772/13-3	1488 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de novo acondicionamento	Resolução - RE Nº 4.906, de 20 de dezembro de 2013, publicada no D.O.U de 23/12/2013.	VP: Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS: Cuidados de armazenamento do medicamento VP/VPS: Dizeres legais (Farmacêutico Responsável)	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 0,25mg
02/04/2013	0248118/13-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/04/2013	0248118/13-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica. Peticionamento para inclusão no bulário eletrônico	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 0,25mg
			31/05/2012	0462636/12-2	10270 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula - Adequação à RDC 47/2009	Conforme permitido pelo §2º do artigo 1º da RDC 60/2012, a petição de alteração foi notificada em 11/01/2013 (expediente 0031203/13-7)	Não se aplica.	VP/VPS	Pó liofilizado para solução injetável 0,25mg