

JUSTIFICATIVA TÉCNICA
NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE FOLHETO INFORMATIVO – RDC
Nº 60/12

A empresa Geolab Indústria Farmacêutica S/A informa que envia anexa folheto informativo do paciente do produto **Apaxy 300mg e 600mg – comprimido revestido**, registrado em 06/05/2019 sob Resolução - RE nº 1.161, de 2 de Maio de 2019, processo nº 25351.554932/2016-06.

Informa ainda que em 12/12/2019, sob o expediente nº 3437069/19-2, foi protocolado a Inclusão Inicial de Texto de Folheto informativo de acordo com a folheto padrão disponibilizado no site da ANVISA.

No entanto, essa notificação se deve ao lançamento da apresentação comercial – **600mg com 20 comprimidos**, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, onde estabelece que as bulas devem ser submetidas eletronicamente em até 30 (trinta) dias após o início da comercialização.