

**Registro ANVISA nº 1235201890055 - cloridrato de amiodarona**

---

<b>Área</b>
1 - MEDICAMENTOS
<b>Registro</b>
1235201890055
<b>Produto</b>
cloridrato de amiodarona
<b>Classe Terapêutica</b>
CLORIDRATO DE AMIODARONA
<b>Autorização</b>
1023528
<b>Processo</b>
25351.428031/2005-95
<b>Validade/Situação</b>
<span style="background-color: green; color: white; padding: 2px;">01/12/2026</span> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Publicado Deferimento</span>
» conforme visto em 16/09/2025
<span style="border: 1px solid blue; border-radius: 50%; padding: 2px 5px;">④</span> Consultoria regulatória ANVISA
<b>Princípio Ativo</b>
CLORIDRATO DE AMIODARONA
<b>Categoria Regulatória</b>
Genérico
<b>Nome da Empresa/Detentor</b>
RANBAXY FARMACÉUTICA LTDA (73.663.650/0001-90) -
<b>Origem</b>
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA - A000520
<b>Apresentação Ativa</b>
Sim
<b>Forma de Apresentação</b>
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

<b>Forma Farmacêutica</b>
Comprimido
<b>Nº Apresentação</b>
5
<b>Data Publicação</b>
11/12/2006
<b>Prazo de Validade</b>
24
<b>Complemento Diferencial</b>
<b>Embalagem</b>
BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - None CARTUCHO DE CARTOLINA - None
<b>Via Administração</b>
ORAL
<b>IFA Único</b>
1
<b>Conservação</b>
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
<b>Restrição de Prescrição</b>
Venda sob Prescrição Médica
<b>Restrição de Uso</b>
<b>Destinação</b>
Hospitalar
<b>Restrito a Hospitais</b>
N
<b>Tarja</b>
<b>Medicamento Referência</b>

**Apresentação Fracionada**

N

**Última Atualização**

16/09/2025

Este registro é válido.

**Apresentações do Medicamento**

A lista abaixo apresenta as apresentações deste registro ou medicamento.

Registro	Apresentação	Administração	Hospitalar	Ativa
1235201890012	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	ORAL	N	SIM
1235201890020	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	ORAL	N	SIM
1235201890039	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20	ORAL	N	SIM
1235201890047	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	ORAL	N	SIM
1235201890055	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500	ORAL	N	SIM
1235201890063	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60	ORAL	N	SIM

**Documentos Técnicos**

A lista abaixo apresenta os documentos técnicos encontrados na anvisa para o Processo deste registro.

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
-	16/11/2005	GENERICO - Registro de Medicamento	Foi publicado o deferimento do processo ou da peti??o.
1125619232	19/10/2023	Notifica??o da altera??o de rotulagem	Distribu?do para a ?rea respons?vel
1052506238	03/10/2023	GEN?RICO - Aditamento - Aprova??o condicional - RDC 219/2018	Distribu?do para a ?rea respons?vel
1038632237	29/09/2023	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Inclus?o de nova apresenta??o restrita ao n?mero de unidades farmacot?nicas	Publicado deferimento
668564231	29/06/2023	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aguardando an?lise
5071153229	20/12/2022	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
215345229	17/01/2022	GGMED - Certificado de Registro para Medicamentos	Certificado emitido
215347225	17/01/2022	GGMED - Certificado de Registro para Medicamentos	Certificado emitido
215349221	17/01/2022	GGMED - Certificado de Registro para Medicamentos	Certificado emitido
215351223	17/01/2022	GGMED - Certificado de Registro para Medicamentos	Certificado emitido
215353220	17/01/2022	GGMED - Certificado de Registro para Medicamentos	Certificado emitido
8451253219	23/12/2021	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
4453730211	10/11/2021	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Exclus?o de local de fabrica??o do f?rmaco	Anu?do
3946301210	06/10/2021	GGMED - Arquivamento tempor?rio de processo ou peti??o	Anu?do
1660388215	30/04/2021	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
1659462212	30/04/2021	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
1630446212	28/04/2021	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
1630589212	28/04/2021	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
1227597212	31/03/2021	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Mudan?as intermedi?rias de m?todos anal?ticos	Publicado deferimento
1227419214	31/03/2021	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Mudan?a de condi??o de armazenamento adicional do medicamento	Publicado deferimento
1032572217	17/03/2021	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Mudan?a de raz?o social do local de fabrica??o do IFA	Anu?do
1002937211	15/03/2021	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Mudan?as nos limites de especifica??o fora de limites aprovados anteriormente	Peti??o encerrada
1008809211	15/03/2021	GEN?RICO - Aditamento - Aprova??o condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
564517214	11/02/2021	GEN?RICO - Notifica??o de reativa??o de fabrica??o ou importa??o	Anu?do
4536673200	22/12/2020	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
4132730206	23/11/2020	GENERICO - Aditamento	Aditado ao processo
1768480203	04/06/2020	GEN?RICO - Aditamento - Aprova??o condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
1767892207	04/06/2020	GEN?RICO - Aditamento - Aprova??o condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
1768334203	04/06/2020	GEN?RICO - Aditamento - Aprova??o condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
1768812204	04/06/2020	GEN?RICO - Aditamento - Aprova??o condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
1639297203	25/05/2020	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Substitui??o de local de fabrica??o de medicamento de libera??o convencional	Publicado deferimento
1639300207	25/05/2020	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Amplia??o dos limites de especifica??o	Publicado deferimento
1639605207	25/05/2020	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Amplia??o dos limites de especifica??o	Publicado deferimento
1639645206	25/05/2020	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Mudan?a maior de m?todo anal?tico	Publicado deferimento

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
1639662206	25/05/2020	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Altera??o maior do processo de produ??o do medicamento	Publicado deferimento
1171469187	12/12/2018	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
476412189	14/06/2018	GEN?RICO - Notifica??o de descontinua??o tempor?ria de fabrica??o ou importa??	Anu?do
63968181	26/01/2018	RPF/Sum?rio - Renova??o de Registro - Gen?rico	Distribu?do para a ?rea respons?vel
2284456172	13/12/2017	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
2635285161	22/12/2016	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
2476023167	10/11/2016	GENERICO - Solicita??o de Corre??o de Dados na Base	Anu?do
1858618160	02/06/2016	GEN?RICO - Renova??o de Registro de Medicamento	Publicado deferimento
1102859159	18/12/2015	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
1145359141	22/12/2014	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
1130012144	17/12/2014	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
720791143	29/08/2014	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
529774145	03/07/2014	GEN?RICO - Inclus?o Inicial de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
1086629139	30/12/2013	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
1032259121	21/12/2012	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
1021003112	27/12/2011	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
517761118	16/06/2011	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem - adequa??o ? RDC 71/2009	Aguardando an?lise
474557114	03/06/2011	GEN?RICO - Renova??o de Registro de Medicamento	Revalida??o autom?tica
899728084	01/10/2008	GENERICO - Atualiza??o de Especifica??es e M?todos Anal?ticos	Anu?do
8502072	05/01/2007	ADITAMENTO	Distribu?do para a ?rea respons?vel