

Área
1 - MEDICAMENTOS
Registro
1235201890055
Produto
cloridrato de amiodarona
Classe Terapêutica
CLORIDRATO DE AMIODARONA
Autorização
1023528
Processo
25351.428031/2005-95
Validade/Situação
<div>01/12/2026Publicado Deferimento</div> <div>» conforme visto em 16/09/2025</div>
<div>🔗 Consultoria regulatória ANVISA</div>
Princípio Ativo
CLORIDRATO DE AMIODARONA
Categoria Regulatória
Genérico
Nome da Empresa/Detentor
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA (73.663.650/0001-90) -
Origem
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - ÍNDIA - A000520
Apresentação Ativa
Sim
Forma de Apresentação
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

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

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	GENÉRICO - Registro de Medicamento	Foi publicado o deferimento do processo ou da petição.
1125619232	19/10/2023	Notificação da alteração de rotulagem	Distribuído para a área responsável
1052506238	03/10/2023	GENÉRICO - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018	Distribuído para a área responsável
1038632237	29/09/2023	RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	Publicado deferimento
668564231	29/06/2023	GENÉRICO - Notificação de alteração de rotulagem	Aguardando análise
5071153229	20/12/2022	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação 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?	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?	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	GENÉRICO - 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?	Publicado deferimento
	1639605207	25/05/2020	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Amplia??o dos limites de especifica?	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