

Área
1 - MEDICAMENTOS
Registro
1134301680015
Produto
CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA + GLICOSE
Classe Terapêutica
cloridrato de bupivacaína monoidratado, GLICOSE
Autorização
1013430
Processo
25351.630381/2008-62
Validade/Situação
<div>01/06/2029Publicado Deferimento</div> <div>» conforme visto em 24/09/2025</div>
Princípio Ativo
cloridrato de bupivacaína monoidratado GLICOSE
Categoria Regulatória
Genérico
Nome da Empresa/Detentor
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA (19.570.720/0001-10) -
Origem
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19570720000110 - BRASIL - MG - SABARÁ - Processo produtivo completo
Apresentação Ativa
Sim
Forma de Apresentação
(5 + 80) MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD TRANS X 4 ML
Forma Farmacêutica

Forma Farmacêutica
SOLUÇÃO INJETÁVEL
Nº Apresentação
1
Data Publicação
29/06/2009
Prazo de Validade
24
Complemento Diferencial
Embalagem
AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE - None CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA - None
Via Administração
INTRATECAL
IFA Único
0
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
S
Tarja
Medicamento Referência
Apresentação Fracionada

Apresentação Nacional
N
Última Atualização
24/09/2025

Este registro é válido.

Apresentações do Medicamento

A lista abaixo apresenta as apresentações deste registro ou medicamento.

Registro	Apresentação	Administração	Hospitalar	Ativa
1134301680015	(5 + 80) MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD TRANS X 4 ML	INTRATECAL	S	SIM
1134301680023	(5 + 80) MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD TRANS X 4 ML	INTRATECAL	S	SIM

Documentos Técnicos

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

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
-	01/09/2008	GENERICO - Registro de Medicamento	Foi publicado o deferimento do processo ou da petição.
962066231	11/09/2023	GENERICO - Solicitação de Correção de Dados na Base	Distribuído para a área responsável
664543237	28/06/2023	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
578833239	06/06/2023	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicada no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
137362235	09/02/2023	GENÉRICO - Notificação de alteração de rotulagem	Aditado ao processo
131107232	08/02/2023	GENERICO - Solicitação de Correção de Dados na Base	Não anuído
131184237	08/02/2023	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicada no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
4342434221	27/06/2022	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
4484861217	12/11/2021	GENÉRICO - Notificação de alteração de rotulagem	Aditado ao processo
2519144216	29/06/2021	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
1119014211	23/03/2021	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicada no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo

	Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
	2037707200	26/06/2020	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
	560959193	26/06/2019	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
	522728193	13/06/2019	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
	525838193	13/06/2019	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
	350596191	18/04/2019	GENERICO - Solicita??o de Corre??o de Dados na Base	Anu?do
	1184476181	17/12/2018	RPF/Sum?rio - Renova??o de Registro - Gen?rico	Distribu?do para a ?rea respons?vel
	1126255189	29/11/2018	GEN?RICO - Renova??o de Registro de Medicamento	Revalida??o autom?tica
	1040394189	29/10/2018	Altera??o de texto de bula por avalia??o de dados cl?nicos - GESEF	Anu?do
	1023700183	23/10/2018	PRODUTO BIOL?GICO ? Material destinado ? consulta Ad-hoc	Aditado ao processo
	517342186	28/06/2018	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
	505578184	25/06/2018	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Excluss?o de local de fabrica??o do f?rmaco	Anu?do
	430702180	29/05/2018	GENERICO - Solicita??o de Corre??o de Dados na Base	Anu?do
	243525180	29/03/2018	GENERICO - Solicita??o de Corre??o de Dados na Base	Anu?do
	1317707179	29/06/2017	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
	117605176	23/01/2017	GEN?RICO - Inclus?o de local de embalagem secund?ria	Publicado indeferimento
	1997070166	28/06/2016	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
	565230158	26/06/2015	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
	508579149	27/06/2014	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
	1016022131	02/12/2013	GEN?RICO - Renova??o de Registro de Medicamento	Revalida??o autom?tica
	974240139	20/11/2013	GEN?RICO - Inclus?o Inicial de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
	583905130	18/07/2013	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
	962269121	28/11/2012	GENERICO - Inclus?o de local de fabrica??o do f?rmaco	Publicado deferimento
	605827122	23/07/2012	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
	672159111	04/08/2011	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
	437914114	24/05/2011	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem - adequa??o ? RDC 71/2009	Aguardando an?lise
	256219097	27/11/2009	GENERICO - Aditamento	Aguardando an?lise

