

## Registro ANVISA nº 1134301990022 - cloridrato de ondansetrona

---

× ⚡ Cateteres

<b>Área</b>
1 - MEDICAMENTOS
<b>Registro</b>
1134301990022
<b>Produto</b>
cloridrato de ondansetrona
<b>Classe Terapêutica</b>
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
<b>Autorização</b>
1013430
<b>Processo</b>
25351.591404/2016-08
<b>Validade/Situação</b>
01/09/2029 Publicado Deferimento » conforme visto em 07/04/2026
<b>Princípio Ativo</b>
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
<b>Categoria Regulatória</b>
Genérico 1/2rico
<b>Nome da Empresa/Detentor</b>
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA (19.570.720/0001-10) -
<b>Origem</b>

[×](#) [⚡](#) Cateteres

hipolabor farmacêutica Ltda - 19570720000706 - BRASIL - MG - MONTES CLAROS - Processo produtivo completo HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19570720000110 - BRASIL - MG - SABARÍ - Processo produtivo completo
<b>Apresentação Ativa</b>
Sim
<b>Forma de Apresentação</b>
2 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 4 ML
<b>Forma Farmacêutica</b>
Solução Injetável
<b>Nº Apresentação</b>
2
<b>Data Publicação</b>
02/09/2019
<b>Prazo de Validade</b>
24
<b>Complemento Diferencial</b>
<b>Embalagem</b>
Ampola de vidro tipo I 5 mL - Ampola de vidro tipo I 5 mL Caixa - Caixa de cartolina com colmênia
<b>Via Administração</b>
ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
<b>IFA Único</b>
1

[×](#) [⚡](#) Cateteres

<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>
S
<b>Tarja</b>
<b>Medicamento Referência</b>
<b>Apresentação Fracionada</b>
N
<b>Última Atualização</b>
07/04/2026

Este registro é válido.

  Cateteres

## Apresentações do Medicamento

A lista abaixo apresenta as apresentações deste registro ou medicamento.

Registro	Apresentação	Administração	Hospitalar	Ativa
1134301990014	2 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 2 ML	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR	S	SIM
1134301990022	2 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD AMB X 4 ML	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR	S	SIM

## Documentos Técnicos

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

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
-	26/12/2016	GENÉRICO - Registro de Medicamento	Foi publicado o deferimento do processo ou da petição.
1036450231	29/09/2023	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
740944231	18/07/2023	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicada no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
4968196226	22/11/2022	GENÉRICO - Notificação de alteração de rotulagem	Aditado ao processo
4746760226	27/09/2022	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
972214224	09/03/2022	ADITAMENTO - Cumprimento do Termo de Compromisso	Petição encerrada
972344225	09/03/2022	ADITAMENTO - Cumprimento do Termo de Compromisso	Distribuído para a área responsável
8457489215	23/12/2021	Aditamento ? petição relacionada a COVID-19	Anu?do
8451382219	23/12/2021	RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril	Aprovação condicional ? ausência de manifestação no prazo legal
8451393214	23/12/2021	RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos	Aprovação condicional ? ausência de manifestação no prazo legal
8457045218	23/12/2021	ADITAMENTO - Termo de Compromisso	Anu?do

  Cateteres

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
8457209214	23/12/2021	Aditamento ? peti??o relacionada a COVID-19	Anu?do
8425918213	21/12/2021	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Mudan?as intermedi?rias de m?todos anal?ticos	Mudan?a implementada
3926702214	05/10/2021	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Anu?do
3813265216	27/09/2021	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
2960771214	29/07/2021	Relat?rio Peri?dico de Avalia??o Benef?cio-Risco	Distribui?do para a ?rea respons?vel
2066327212	28/05/2021	Relat?rio Peri?dico de Avalia??o Benef?cio-Risco	Distribui?do para a ?rea respons?vel
925393219	09/03/2021	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
3311616204	28/09/2020	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
2293005191	30/09/2019	GEN?RICO - Inclus?o Inicial de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
2295258196	30/09/2019	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
2210478190	19/09/2019	GENERICICO - Solicita??o de Corre??o de Dados na Base	Anu?do
2202487195	18/09/2019	GENERICICO - Solicita??o de Corre??o de Dados na Base	Anu?do
805690181	15/08/2018	GEN?RICO - Aditamento ? solicita??o de registro	Distribui?do para a ?rea respons?vel
325342182	25/04/2018	GEN?RICO- Aditamento- Documento submetido por terceiro	Aditado ao processo
2251931179	01/12/2017	GEN?RICO - Aditamento ? solicita??o de registro	Distribui?do para a ?rea respons?vel
2102610176	11/10/2017	GEN?RICO/SIMILAR - Documenta??o para an?lise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial	Anu?do
2075035178	04/10/2017	GEN?RICO - Aditamento ? solicita??o de registro	Distribui?do para a ?rea respons?vel
205285174	07/02/2017	GENERICICO - Aditamento	Aditado ao processo

  Cateteres