

Registro ANVISA nº 1108500390085 - CLORIDRATO DE AMBROXOL

Estamos atualizando novamente os registros com prioridade a Produtos para Saúde e Medicamentos.
Alguns campos podem ter informações faltantes ou desatualizadas, como o campo Apresentação/Modelo e Origem.
O campo validade/situação deverá conter a informação que consta nos sistemas da ANVISA.
Verifique a data de atualização dos registros!

Área
1 - MEDICAMENTOS
Registro
1108500390085
Produto
CLORIDRATO DE AMBROXOL
Classe Terapêutica
CLORIDRATO DE AMBROXOL
Autorização
1010851
Processo
25351.154902/2008-71
Validade/Situação
01/08/2029 Publicado Deferimento » conforme visto em 24/02/2025
Princípio Ativo
Categoria Regulatória
Genérico
Nome da Empresa/Detentor
FARMACE - INDUSTRIA QUIMICO-FARMACEUTICA CEARENSE LTDA (06.628.333/0001-46) -
Origem
FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - 06628333000146 - BRASIL - CE - BARBALHA -
Apresentação Ativa
Sim

Forma de Apresentação
3MG/ML XPE CX 60 FR PLAS AMB X 100ML + 60 COP
Forma Farmacêutica
XAROPE
Nº Apresentação
8
Data Publicação
31/08/2009
Prazo de Validade
24
Complemento Diferencial
Embalagem
CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA -
Via Administração
ORAL
IFA Único
Conservação
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de Prescrição
Venda sem Prescrição Médica
Restrição de Uso
Destinação
Comercial
Restrito a Hospitais

Tarja
Medicamento Referência
N
Apresentação Fracionada
N
Última Atualização
24/02/2025

Este registro é válido.
Registro não atualizado na data de hoje!

Apresentações do Medicamento

A lista abaixo apresenta as apresentações deste registro ou medicamento.

Registro	Apresentação	Administração	Hospitalar	Ativa
1108500390018	6MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100ML + COP	ORAL		SIM
1108500390026	6MG/ML XPE CX 60 FR PLAS AMB X 100ML + 60 COP	ORAL		SIM
1108500390034	6MG/ML XPE CX 100 FR PLAS AMB X 100ML + 100 COP	ORAL		SIM
1108500390042	6MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120ML + COP	ORAL		SIM
1108500390050	6MG/ML XPE CX 60 FR PLAS AMB X 120 ML +60 COP	ORAL		SIM
1108500390069	6MG/ML XPE CX 100 FR PLAS AMB X 120ML + 100 COP	ORAL	S	SIM
1108500390077	3MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100ML + COP	ORAL		SIM
1108500390085	3MG/ML XPE CX 60 FR PLAS AMB X 100ML + 60 COP	ORAL		SIM
1108500390093	3MG/ML XPE CX 100 FR PLAS AMB X 100ML + 100 COP	ORAL		SIM
1108500390107	3MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120ML + COP	ORAL		SIM

Registro	Apresentação	Administração	Hospitalar	Ativa
1108500390115	3MG/ML XPE CX 60 FR PLAS AMB X 120ML +60 COP	ORAL		SIM
1108500390123	3MG/ML XPE CX 100 FR PLAS AMB X 120ML + 100 COP	ORAL		SIM
1108500390131	6MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100ML + 50 COP	ORAL		SIM
1108500390141	6MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120ML + 50 COP	ORAL		SIM
1108500390158	3MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100ML + 50 COP	ORAL		SIM
1108500390166	3MG/ML XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120ML + 50 COP	ORAL		SIM

Documentos Técnicos

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

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
-	05/03/2008	GENÉRICO - Registro de Medicamento	Foi publicado o deferimento do processo ou da petição.
1048395231	03/10/2023	RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança de excipientes responsáveis pela cor e sabor	Distribuído para a área responsável
850217230	14/08/2023	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
848017236	14/08/2023	Notificação da alteração de rotulagem	Distribuído para a área responsável
840302231	10/08/2023	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicada no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
840213232	10/08/2023	Notificação da alteração de rotulagem	Distribuído para a área responsável
766032234	24/07/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
765983231	24/07/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
5108055226	29/12/2022	Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco	Distribuído para a área responsável
4613504229	26/08/2022	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
4358925221	29/06/2022	RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos	Distribuído para a área responsável
3376510213	27/08/2021	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
1424214211	14/04/2021	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicada no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
2890901201	27/08/2020	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
2040894203	26/06/2020	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
2014012206	24/06/2020	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
2168025196	13/09/2019	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
2072040198	29/08/2019	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
1017439187	22/10/2018	GEN?RICO - Renova??o de Registro de Medicamento	Revalida??o autom?tica
999065188	16/10/2018	RPF/Sum?rio - Renova??o de Registro - Gen?rico	Distribu?do para a ?rea respons?vel
797801184	13/08/2018	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
1783912172	23/08/2017	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
1187136179	14/06/2017	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
2138013169	02/08/2016	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
706614157	10/08/2015	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
398980151	07/05/2015	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
1160136141	30/12/2014	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
693858142	22/08/2014	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
618968147	31/07/2014	GEN?RICO - Inclus?o Inicial de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
90046140	05/02/2014	GEN?RICO - Retifica??o de publica??o - ANVISA	Publicado deferimento
55106146	23/01/2014	GEN?RICO - Renova??o de Registro de Medicamento	Revalida??o autom?tica
729045134	30/08/2013	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
692310121	28/08/2012	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
761036110	01/09/2011	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
511710111	15/06/2011	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem - adequa??o ? RDC 71/2009	Aguardando an?lise
829402100	01/10/2010	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aguardando an?lise
348599104	04/05/2010	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula - Adequa??o ? RDC 47/2009	Aguardando an?lise
177860109	08/03/2010	GEN?RICO - Inclus?o de Nova Apresenta??o Comercial	Publicado deferimento
532041091	09/12/2009	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula - Adequa??o ? RDC 47/2009	Anu?do

Diário Oficial da União