

Registro ANVISA nº 1134301670044 - CARBONATO DE LÍCIO

Área
1 - MEDICAMENTOS
Registro
1134301670044
Produto
CARBONATO DE LÍCIO
Classe Terapêutica
ANTIDEPRESSIVOS
Autorização
1013430
Processo
25351.695995/2008-90
Validade/Situação
01/06/2029 Publicado deferimento
» conforme visto em 24/01/2025
Princípio Ativo
CARBONATO DE LÍCIO
Categoria Regulatória
Genérico
Nome da Empresa/Detentor
HIPOLABOR FARMACEUTICALTDA(19.570.720/0001-10)
-
Origem
hipolabor farmacêutica ltda - 19570720000706 - BRASIL - MG - MONTES CLAROS - Processo produtivo completo hipolabor farmacêutica ltda - 19570720000706 - BRASIL - MG - MONTES CLAROS - Embalagem secundária HIPOLABOR FARMACEUTICALTDA- 19570720000110 - BRASIL - MG - SABARÁ -
Apresentação Ativa
Sim
Forma de Apresentação
300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500
Forma Farmacêutica
COMPRIMIDO SIMPLES
Nº Apresentação
.

4
Data Publicação
01/06/2009
Prazo de Validade
24
Complemento Diferencial
Embalagem
CARTUCHO DE CARTOLINA-
Via Administração
ORAL
IFA Único
1
Conservação
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de Prescrição
Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de Uso
Destinação
Hospitalar
Restrito a Hospitais
N
Tarja
Vermelha sob restrição
Medicamento Referência
N
Apresentação Fracionada
N
Última Atualização
24/01/2025

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
1134301670011	300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 25	ORAL	N	SIM
1134301670028	300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 50	ORAL	N	SIM
1134301670036	300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 60	ORAL	N	SIM
1134301670044	300 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 500	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
-	30/09/2008	GENÉRICO - Registro de Medicamento	Foi publicado o deferimento do processo ou da petição.
1176616234	27/10/2023	Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco	Distribuído para a área responsável
663828237	28/06/2023	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
584642231	07/06/2023	GENÉRICO - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018	Distribuído para a área responsável
583135231	07/06/2023	Pós-Registro - Notificação do Processo da CADIFA	Distribuído para a área responsável
581124234	07/06/2023	RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA	Análise sobrestada interno
4351677227	28/06/2022	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
4241839223	01/06/2022	Recurso Administrativo - 2ª instância recursal	Publicado acórdão - não provimento ao recurso
2480813223	20/04/2022	GENÉRICO - Aditamento	Aditado ao processo
3006494215	02/08/2021	RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	Mudança analisada ? Não
2519154213	29/06/2021	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
973379219	12/03/2021	GENÉRICO - Recurso Administrativo	Publicado acórdão - não provimento ao recurso
512387219	08/02/2021	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
3590976205	16/10/2020	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
2656804207	10/08/2020	GENÉRICO - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
2656672209	10/08/2020	GENÉRICO - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
2656558207	10/08/2020	GENÉRICO - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
2582673205	05/08/2020	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Mudan?a maior de m?todo anal?tico	Publicado indeferimento
2582579208	05/08/2020	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Amplia??o dos limites de especifica?	Publicado indeferimento
2582663208	05/08/2020	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Mudan?a maior de m?todo anal?tico	Publicado indeferimento
2558265208	03/08/2020	GEN?RICO - Aditamento - Aprova??o condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
2516812206	31/07/2020	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Inclus?o de novo fabricante do IFA	Publicado indeferimento
1979303201	22/06/2020	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
590060193	04/07/2019	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Anu?do
538969191	18/06/2019	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
432391192	15/05/2019	Registro de IFA- Aditamento (Peti?es de Registro, PAs-Registro e Renova?es)	Distribui?do para a ?rea respons?vel
1203659185	21/12/2018	GEN?RICO - Inclus?o de rotulagem - Nova destina?	Anu?do
1117391182	27/11/2018	RPF/Sum?rio - Renova??o de Registro - Gen?rico	Distribui?do para a ?rea respons?vel
1055307180	05/11/2018	GEN?RICO - Renova??o de Registro de Medicamento	Revalida??o autom?tica
505651189	25/06/2018	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
2320139178	27/12/2017	GEN?RICO - Aditamento	Aditado ao processo
1360420171	04/07/2017	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
970556172	23/05/2017	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Inclus?o de local de embalagem secund?ria do medicamento	Mudan?a analisada ? N?vel 1
2033634169	06/07/2016	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
1419436168	28/03/2016	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
1354818162	14/03/2016	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
1293341164	23/02/2016	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
582284150	02/07/2015	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
507283142	27/06/2014	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
980295139	22/11/2013	GEN?RICO - Retifica??o de publica??o - EMPRESA	Publicado deferimento
952146131	12/11/2013	GEN?RICO - Renova??o de Registro de Medicamento	Revalida??o autom?tica
925614138	04/11/2013	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem - adequa??o ? RDC 71/2009	Aditado ao processo
907160131	29/10/2013	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
893980132	23/10/2013	GEN?RICO - Inclus?o Inicial de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
583904131	18/07/2013	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
967496129	29/11/2012	GEN?RICO - Atualiza??o de Especifica??es e M?todos Anal?ticos	Publicado deferimento
580628123	12/07/2012	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
569546125	10/07/2012	GEN?RICO - Solicita??o de Corre??o de Dados na Base	N?o anu?do

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
416535127	21/05/2012	GENÉRICO - Solicitação de Correção de Dados na Base	Não anulado
616105117	19/07/2011	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
256658093	27/11/2009	GENÉRICO - Aditamento	Aguardando análise
344558095	14/05/2009	GENÉRICO - Aditamento	Aditado ao processo