

Registro ANVISA nº 1134300720031 - FOLINAC

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
1134300720031
Produto
FOLINAC
Classe Terapêutica
FOLINATO DE CÁLCIO
Autorização
1013430
Processo
25000.000881/99-11
Validade/Situação
01/08/2029 Publicado Deferimento » conforme visto em 25/02/2025
Princípio Ativo
FOLINATO DE CÁLCIO
Categoria Regulatória
Similar
Nome da Empresa/Detentor
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA (19.570.720/0001-10) -
Origem
hipolabor farmacêutica ltda - 19570720000706 - BRASIL - MG - MONTES CLAROS - Processo produtivo completo HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19570720000110 - BRASIL - MG - SABARÁ -
Apresentação Ativa
~



Sim
Forma de Apresentação
15 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 500
Forma Farmacêutica
COMPRIMIDO SIMPLES
Nº Apresentação
3
Data Publicação
04/06/2001
Prazo de Validade
24
Complemento Diferencial
Embalagem
Caixa - Cartucho de Papelão
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
Comercial



Restrito a Hospitais
N
Tarja
Vermelha
Medicamento Referência
N
Apresentação Fracionada
N
Última Atualização
25/02/2025

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
1134300720013	15 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 10	ORAL	N	SIM
1134300720021	15 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 100	ORAL	N	SIM
1134300720031	15 MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 500	ORAL	N	SIM
1134300720048	3 MG/ML SOL INJ CX 6 AMP VD INC X 1 ML	INTRAMUSCULAR		NÃO
1134300720056	3 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 1 ML (EMB. HOSP.)	INTRAMUSCULAR		NÃO

Documentos Técnicos



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

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
-	07/01/1999	SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	Foi publicado o deferimento do processo ou da petição?
911052236	29/08/2023	SIMILAR - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
4615887221	26/08/2022	SIMILAR - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
229799221	18/01/2022	SIMILAR ? Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
4075902214	15/10/2021	RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	Mudança analisada ? Nível 1
3321787214	23/08/2021	SIMILAR - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
3047454210	04/08/2021	SIMILAR - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
2925494219	27/07/2021	RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente	Publicado deferimento
1395433214	12/04/2021	SIMILAR ? Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
575966218	12/02/2021	SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula	Aditado ao processo
2848868207	24/08/2020	SIMILAR - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
2025267196	21/08/2019	SIMILAR - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
1204251180	21/12/2018	RPF/Sumário - Renovação de Registro - Similar	Distribuído para a área responsável
1203278186	21/12/2018	SIMILAR - Inclusão de rotulagem - Nova destinação	Anúncio
1188190189	18/12/2018	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento	Revalidação automática
826255181	22/08/2018	SIMILAR - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
2313287176	22/12/2017	RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	Mudança analisada ? Nível 1
1840855179	30/08/2017	SIMILAR - Recurso Administrativo	Publicado aresto - provimento ao recurso
1790180174	24/08/2017	SIMILAR - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
120151174	23/01/2017	SIMILAR - Inclusão de local de embalagem secundária	Publicado indeferimento
2241870169	01/09/2016	SIMILAR - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
1286576161	22/02/2016	SIMILAR - Notificação de alteração de rotulagem	Aditado ao processo
765462156	27/08/2015	SIMILAR - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
715762142	28/08/2014	SIMILAR - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
219217149	25/03/2014	ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
219764142	25/03/2014	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
111441147	13/02/2014	GESEF - Documenta??o para avalia??o de seguran?a e efic?cia - adequa??o de registro de medicamento sint?tico	Encaminhado para consulta externa
87274141	05/02/2014	SIMILAR - Renova??o de Registro de Medicamento	Revalida??o autom?tica
87357148	05/02/2014	SIMILAR - Notifica??o de altera??o de rotulagem - adequa??o ? RDC 71/2009	Aditado ao processo
715005139	27/08/2013	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
682513123	23/08/2012	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
793753119	13/09/2011	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
217600119	16/03/2011	SIMILAR - Notifica??o de altera??o de rotulagem - adequa??o ? RDC 71/2009	Aguardando an?lise
894553105	25/10/2010	SIMILAR - Notifica??o de altera??o de rotulagem - adequa??o ? RDC 71/2009	Aguardando an?lise
431873091	12/06/2009	SIMILAR - Aditamento	Aguardando an?lise
431900091	12/06/2009	SIMILAR - Aditamento	Aguardando an?lise
136406095	07/03/2009	SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresenta??o do Medicamento	Publicado deferimento
136389091	07/03/2009	SIMILAR - Altera??o de excipiente	Anu?do
136373095	07/03/2009	SIMILAR - Renova??o de Registro de Medicamento	Revalida??o autom?tica
908020081	03/10/2008	SIMILAR - Notifica??o da altera??o de rotulagem	Anu?do
358077076	20/06/2007	SIMILAR - Notifica??o da altera??o de rotulagem	Anu?do
29235044	06/02/2004	SIMILAR - Renova??o de Registro de Medicamento	Conclu?da an?lise
999164364	24/04/2001	Inclus?o de Marca - RDC 92/00	Publicado deferimento

