

Registro ANVISA nº 1048100980147 - MALEATO DE ENALAPRIL

Área
1 - MEDICAMENTOS
Registro
1048100980147
Produto
MALEATO DE ENALAPRIL
Classe Terapêutica
ANTI-HIPERTENSIVOS
Autorização
1004810
Processo
25351.740073/2014-92
Validade/Situação
01/09/2025 Publicado deferimento » conforme visto em 24/01/2025
Princípio Ativo
MALEATO DE ENALAPRIL
Categoria Regulatória
Genérico
Nome da Empresa/Detentor
1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA (48.113.906/0001-49) -
Origem
CIMED INDUSTRIA S.A. - 02814497000883 - BRASIL - MG - POUSO ALEGRE - Embalagem primária e secundária CIMED INDUSTRIA S.A. - 02814497000298 - BRASIL - MG - POUSO ALEGRE - Processo produtivo completo CIMED INDUSTRIA S.A. - 02814497000883 - BRASIL - MG - POUSO ALEGRE - Processo produtivo completo
Apresentação Ativa

Sim
Forma de Apresentação
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500
Forma Farmacêutica
COMPRIMIDO SIMPLES
Nº Apresentação
14
Data Publicação
14/09/2015
Prazo de Validade
18
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
Restrição de Uso
Destinação
Institucional

Hospitalar
Restrito a Hospitais
N
Tarja
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
1048100980074	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	ORAL	N	SIM
1048100980082	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900	ORAL	N	SIM
1048100980090	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	ORAL	N	SIM
1048100980104	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900	ORAL	N	SIM
1048100980112	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	ORAL	N	SIM
1048100980120	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 900	ORAL	N	SIM
1048100980147	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500	ORAL	N	SIM
1048100980163	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500	ORAL	N	SIM

Registro	Apresentação	Administração	Hospitalar	Ativa
1048100980181	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	ORAL	N	SIM
1048100980201	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	ORAL	N	SIM
1048100980228	20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	ORAL	N	SIM
1048100980244	5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500	ORAL	N	SIM
1048100980252	20 MG COM CT BL AL AL X 30	ORAL	N	SIM
1048100980260	20 MG COM CT BL AL AL X 60	ORAL	N	SIM
1048100980279	20 MG COM CT BL AL AL X 500	ORAL	N	SIM
1048100980287	20 MG COM CT BL AL AL X 900	ORAL	N	SIM
1048100980295	10 MG COM BL AL AL X 30	ORAL	N	SIM
1048100980309	10 MG COM BL AL AL X 60	ORAL	N	SIM
1048100980317	10 MG COM BL AL AL X 500	ORAL	N	SIM
1048100980325	10 MG COM BL AL AL X 900	ORAL	N	SIM
1048100980015	5 MG COM CT STRIP AL X 30	ORAL	N	NÃO
1048100980023	10 MG COM CT STRIP AL X 30	ORAL	N	NÃO
1048100980031	20 MG COM CT STRIP AL X 30	ORAL	N	NÃO
1048100980041	5 MG COM CT STRIP AL X 900	ORAL	N	NÃO
1048100980058	10 MG COM CT STRIP AL X 900	ORAL	N	NÃO
1048100980066	20 MG COM CT STRIP AL X 900	ORAL	N	NÃO
1048100980139	10 MG COM CT STRIP AL X 500	ORAL	N	NÃO
1048100980155	20 MG COM CT STRIP AL X 500	ORAL	N	NÃO
1048100980171	5 MG COM CT STRIP AL X 60	ORAL	N	NÃO
1048100980198	10 MG COM CT STRIP X 60	ORAL	N	NÃO
1048100980211	20 MG COM CT STRIP AL X 60	ORAL	N	NÃO
1048100980236	5 MG COM CT STRIP AL X 500	ORAL	N	NÃO

Documentos Técnicos

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

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
-	04/12/2014	GEN?RICO - Registro de Medicamento - CLONE	Foi publicado o deferimento do processo ou da peti??o.
657512231	27/06/2023	Relat?rio Peri?dico de Avalia??o Benef?cio-Risco	Distribui?do para a ?rea respons?vel
559096235	01/06/2023	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aguardando an?lise
557299231	31/05/2023	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aguardando an?lise
459689237	08/05/2023	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Mudan?a implementada
441076239	03/05/2023	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
371306237	13/04/2023	SIMILAR (CLONE) - Hist?rico de mudan?as de produto com inclus?o de modifica??es exclusiva de HMP	Distribui?do para a ?rea respons?vel
5044375225	13/12/2022	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Distribui?do para a ?rea respons?vel
4369926220	01/07/2022	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Mudan?a analisada ? N?vel 1
4348875227	28/06/2022	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Mudan?a analisada ? N?vel 1
4317154221	21/06/2022	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Mudan?a analisada ? N?vel 1
2450294224	18/04/2022	GEN?RICO (CLONE) - Hist?rico de mudan?as de produto com inclus?o de modifica??es exclusiva de HMP	Distribui?do para a ?rea respons?vel
320153223	25/01/2022	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
311564220	24/01/2022	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
2650811217	08/07/2021	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Mudan?a analisada ? N?vel 1
1357260211	09/04/2021	GEN?RICO (CLONE) - Hist?rico de mudan?as de produto com inclus?o de modifica??es exclusiva de HMP	Distribui?do para a ?rea respons?vel
855335211	04/03/2021	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
3932952206	09/11/2020	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
3723485204	26/10/2020	RPF/Sum?rio - Renova??o de Registro - Gen?rico	Distribui?do para a ?rea respons?vel
2712141201	14/08/2020	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
2369728208	21/07/2020	GENERIC - Cancelamento de Registro da Apresenta??o do Medicamento	Publicado deferimento
2306629206	16/07/2020	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Aprova??o condicional ? aus?ncia de manifesta??o no prazo legal

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
2293472203	15/07/2020	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
2263618208	13/07/2020	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
1115177203	13/04/2020	GEN?RICO (CLONE) - Hist?rico de mudan?as de produto com inclus?o de modifica??es exclusiva de HMP	Distribu?do para a ?rea respons?vel
3400358194	09/12/2019	GEN?RICO - Inclus?o de rotulagem - Nova destina?	Anu?do
3299247195	29/11/2019	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Aprova??o condicional ? aus?ncia de manifesta??o no prazo legal
2527623199	18/10/2019	GENÉRICO - Solicita??o de Corre??o de Dados na Base	Anu?do
2190951192	17/09/2019	Registro de IFA - Aditamento (PetiÃ§Ã¶es de Registro, PÃ³s-Registro e RenovaÃ§Ã£o)	DistribuÃdo para a Ãrea responsÃvel
371049191	25/04/2019	GEN?RICO (CLONE) - Hist?rico de mudan?as de produto com inclus?o de modifica??es exclusiva de HMP	Distribu?do para a ?rea respons?vel
939526181	27/09/2018	GEN?RICO - Altera??o de rotulagem	Anu?do
474431184	13/06/2018	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
261060184	04/04/2018	GEN?RICO (CLONE) - Hist?rico de mudan?as de produto com inclus?o de modifica??es exclusiva de HMP	Distribu?do para a ?rea respons?vel
1118147178	06/06/2017	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
518324173	31/03/2017	GEN?RICO (CLONE) - Hist?rico de mudan?as de produto sem inclus?o de modifica??es exclusiva de HMP	Distribu?do para a ?rea respons?vel
2548459161	01/12/2016	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
2548528168	01/12/2016	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
2450768167	03/11/2016	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Publicado deferimento
2209552167	23/08/2016	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
2113571161	25/07/2016	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
1693126162	06/05/2016	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
1685886167	05/05/2016	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
1445158161	01/04/2016	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
1415739160	28/03/2016	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
888739150	06/10/2015	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Publicado deferimento
888726158	06/10/2015	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Publicado deferimento
888719155	06/10/2015	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Publicado deferimento

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
888711150	06/10/2015	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Publicado deferimento
888703159	06/10/2015	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Publicado deferimento
888698159	06/10/2015	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Publicado deferimento
888690153	06/10/2015	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Publicado deferimento
888679152	06/10/2015	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Publicado deferimento
824127159	16/09/2015	GEN?RICO - Inclus?o Inicial de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo

Diário Oficial da União