

Registro ANVISA nº 1018600190119 - SANTIAZEPAM

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
1018600190119
Produto
SANTIAZEPAM
Classe Terapêutica
DIAZEPAM
Autorização
1001862
Processo
25001.004147/85
Validade/Situação
01/05/2028 Publicado Deferimento » conforme visto em 14/02/2025
Princípio Ativo
DIAZEPAM
Categoria Regulatória
Similar
Nome da Empresa/Detentor
SANTISA LABORATORIO FARMACEUTICO S.A (04.099.395/0001-82) -
Origem
SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - 04099395000182 - BRASIL - SP - BAURU -
Apresentação Ativa
Sim

Forma de Apresentação
10 MG COM CX ENV AL POLIET X 1000
Forma Farmacêutica
COMPRIMIDO SIMPLES
Nº Apresentação
11
Data Publicação
31/05/2001
Prazo de Validade
24
Complemento Diferencial
Embalagem
CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA -
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 "B"
Restrição de Uso
Destinação
Hospitalar
Restrição Hospitalar

Resumo a Hospitais
N
Tarja
Medicamento Referência
N
Apresentação Fracionada
N
Última Atualização
14/02/2025

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
1018600190046	5 MG COM CX ENV AL POLIET X 500	ORAL	N	SIM
1018600190054	5 MG COM CX ENV AL POLIET X 200	ORAL	N	SIM
1018600190062	5 MG COM CX ENV AL POLIET X 30	ORAL		SIM
1018600190070	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 500	ORAL	N	SIM
1018600190089	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 200	ORAL	N	SIM
1018600190097	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 30	ORAL		SIM
1018600190100	5 MG COM CX ENV AL POLIET X 1000	ORAL	N	SIM
1018600190119	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 1000	ORAL	N	SIM
1018600190011	10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML	INTRAVENOSO	S	NÃO

Registro	Apresentação	Administração	Hospitalar	Ativa
1018600190021	5 MG COM CT SACO PLAS X 1000	ORAL	S	NÃO
1018600190038	10 MG COM CT SACO PLAS X 1000	ORAL	S	NÃO

Documentos Técnicos

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

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
-	01/01/1955	SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	Foi publicado o deferimento do processo ou da peti??o.
509399236	19/05/2023	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
463502237	09/05/2023	RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudan?a administrativa do DIFA sem CADIFA	Distribui?do para a ?rea respons?vel
197804233	28/02/2023	SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresenta??o do Medicamento	Publicado deferimento
4888551227	31/10/2022	SIMILAR ? Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula - publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
4227366228	30/05/2022	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
3378892218	27/08/2021	SIMILAR - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
2907952218	26/07/2021	SIMILAR ? Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula - publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
2097441218	31/05/2021	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
1526329211	21/04/2021	SIMILAR ? Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula - publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
1150256218	25/03/2021	Corre??o na base de dados fabricante do IFA - ANVISA	Peti??o encerrada
1743339208	02/06/2020	SIMILAR - Aditamento	Aditado ao processo
1731244202	01/06/2020	Corre??o da base de dados ? ANVISA	Anu?do
1692405203	29/05/2020	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
955032201	30/03/2020	Aditamento - Edital de adequa??o ? RDC 134/2003	Desist?ncia a pedido
520346195	12/06/2019	SIMILAR - Notifica??o de altera??o de rotulagem - adequa??o ? RDC 71/2009	Anu?do
484267197	30/05/2019	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
314029196	08/04/2019	SIMILAR ? Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula - publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
1203271189	21/12/2018	SIMILAR - Inclus?o de rotulagem - Nova destina?	Anu?do
994301183	15/10/2018	SIMILAR - Aditamento	Aditado ao processo
996324183	15/10/2018	SIMILAR - Aditamento de estudo de biodisponibilidade relativa ou Bioisen?	Conclu?da an?lise
897168184	14/09/2018	SIMILAR - Notifica??o de descontinua??o tempor?ria de fabrica??o ou importa?	Anu?do
771761180	06/08/2018	SIMILAR - Aditamento	Aditado ao processo
461619187	08/06/2018	RPF/Sum?rio - Renova??o de Registro - Similar	Distribuído para a ?rea respons?vel
434328180	29/05/2018	SIMILAR - Aditamento	Aditado ao processo
430140184	28/05/2018	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
2205930170	14/11/2017	SIMILAR ? Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula - publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
2171735174	03/11/2017	SIMILAR - Renova??o de Registro de Medicamento	Revalida??o autom?tica
970454170	23/05/2017	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
2109633163	22/07/2016	SIMILAR ? Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula - publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
1807757169	25/05/2016	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
1135239166	05/01/2016	SIMILAR ? Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula - publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
459722152	25/05/2015	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
593234143	23/07/2014	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
509936146	27/06/2014	SIMILAR - Inclus?o Inicial de Texto de Bula - publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
474782138	14/06/2013	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
870028121	25/10/2012	SIMILAR - Altera??o maior do processo de produ?	Peti??o encerrada
870039127	25/10/2012	SIMILAR - Altera??o maior de excipiente	Peti??o encerrada
870087127	25/10/2012	SIMILAR - Renova??o de Registro de Medicamento	Revalida??o autom?tica
482676121	12/06/2012	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
456377118	30/05/2011	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
993126101	23/12/2010	SIMILAR - Notifica??o de altera??o de rotulagem - adequa??o ? RDC 71/2009	Aguardando an?lise
840986102	05/10/2010	SIMILAR - Aditamento	Aguardando an?lise

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
558100101	09/07/2010	SIMILAR - Retifica??o de publica??o - ANVISA	Publicado deferimento
328666105	27/04/2010	GGMED - Certid??o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Peti??o encerrada
846607096	06/11/2009	SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresenta??o do Medicamento	Publicado deferimento
304693091	30/04/2009	SIMILAR - Aditamento	Aguardando an?lise
304676091	30/04/2009	SIMILAR - Aditamento	Aguardando an?lise
73481091	11/02/2009	SIMILAR - Inclus??o de Nova Apresenta??o Comercial	Publicado deferimento
12939099	12/01/2009	SIMILAR - Aditamento	Aguardando an?lise
161777080	06/11/2008	SIMILAR - Notifica??o da altera??o de rotulagem	Anu?do
965861081	23/10/2008	SIMILAR - Aditamento	Aguardando an?lise
772323087	20/08/2008	SIMILAR - Aditamento	Aguardando an?lise
176132083	27/02/2008	SIMILAR - Notifica??o da altera??o de rotulagem	Anu?do
790210077	14/12/2007	SIMILAR - Renova??o de Registro de Medicamento	Revalida??o autom?tica
109531075	26/02/2007	SIMILAR - Inclus??o de novo acondicionamento.	Publicado deferimento
105590079	23/02/2007	SIMILAR - Notifica??o da altera??o de rotulagem	Em exig?ncia
433856051	30/09/2005	SIMILAR - Renova??o de Registro de Medicamento	Publicado deferimento
999174278	30/04/2001	Inclus??o de Marca - RDC 92/00	Publicado deferimento