

Registro ANVISA nº 1256801260020 - ACETATO DE DEXAMETASONA

Área
1 - MEDICAMENTOS
Registro
1256801260020
Produto
ACETATO DE DEXAMETASONA
Classe Terapêutica
GLICOCORTICOIDES TOP. SIMP. EXC. USO OFTALM.
Autorização
1025685
Processo
25351.045969/2005-73
Validade/Situação
01/07/2025 Publicado deferimento » conforme visto em 27/01/2025
Princípio Ativo
ACETATO DE DEXAMETASONA
Categoria Regulatória
Genérico
Nome da Empresa/Detentor
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA (73.856.593/0001-66) -
Origem
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73856593000166 - BRASIL - PR - TOLEDO -
Apresentação Ativa
Sim

Forma de Apresentação
1 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 10 G(EMB HOSP)
Forma Farmacêutica
CREME DERMATOLOGICO
Nº Apresentação
2
Data Publicação
11/07/2005
Prazo de Validade
24
Complemento Diferencial
Embalagem
CARTUCHO DE CARTOLINA -
Via Administração
TOPICO
IFA Único
1
Conservação
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de Prescrição
Venda sob Prescrição Médica
Restrição de Uso
Destinação
Institucional Comercial
Restrição Hospitalar

Resumo a Hospitais
Tarja
Medicamento Referência
N
Apresentação Fracionada
N
Última Atualização
27/01/2025

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
1256801260012	1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 GÂ	TOPICO		SIM
1256801260020	1 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 10 GÂ (EMB HOSP)	TOPICO		SIM

Documentos Técnicos

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

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
-	11/02/2005	GENERICO - Registro de Medicamento	Foi publicado o deferimento do processo ou da peti??o.
735197236	17/07/2023	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
715211234	12/07/2023	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
4452420220	27/07/2022	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
2981545213	30/07/2021	Relat?rio Peri?dico de Avalia??o Benef?cio-Risco	Distribu?do para a ?rea respons?vel
2808706212	19/07/2021	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
1968629213	21/05/2021	Corre??o na base de dados fabricante do IFA - ANVISA	Anu?do
1702483215	03/05/2021	Relat?rio Peri?dico de Avalia??o Benef?cio-Risco	Distribu?do para a ?rea respons?vel
1407392217	13/04/2021	GQMED - C?pia de processo ou peti?	Anu?do
4224545209	30/11/2020	Desist?ncia de Recurso Administrativo	Anu?do
4224258200	30/11/2020	Desist?ncia de Recurso Administrativo	Anu?do
2683746203	12/08/2020	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
3486673196	17/12/2019	GEN?RICO - Renova??o de Registro de Medicamento	Peti??o encerrada
3443377195	13/12/2019	RPF/Sum?rio - Renova??o de Registro - Gen?rico	Distribu?do para a ?rea respons?vel
596516191	08/07/2019	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
473691195	28/05/2019	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
370992192	25/04/2019	GEN?RICO - Inclus?o Inicial de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
367012191	24/04/2019	CBRES - Desist?ncia de peti??o/processo a pedido	Peti??o encerrada
852777186	30/08/2018	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
775883189	07/08/2018	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
536176181	05/07/2018	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
1787197172	23/08/2017	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
161816174	30/01/2017	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Peti??o encerrada
116340170	23/01/2017	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
2153305169	04/08/2016	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
920589156	19/10/2015	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
818831159	15/09/2015	GENERIC - Recurso Administrativo	Desist?ncia a pedido

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
654141151	24/07/2015	GENERICO - Recurso Administrativo	Desist?ncia a pedido
587233152	03/07/2015	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
513824158	11/06/2015	GENERICO - Altera??o de local de fabrica??o do f?rmaco	Publicado indeferimento
464326157	26/05/2015	GENERICO - Aditamento	Aditado ao processo
988549148	04/11/2014	GENERICO - Notifica??o da Altera??o de Texto de Bula	Distribu?do para a ?rea respons?vel
988564141	04/11/2014	GEN?RICO - Renova??o de Registro de Medicamento	Revalida??o autom?tica
968716145	29/10/2014	GEN?RICO - Inclus?o de rotulagem - Nova destina?	Anu?do
944608147	21/10/2014	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
647588144	08/08/2014	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
909298136	29/10/2013	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
1038260127	27/12/2012	GENERICO - Aditamento	Aditado ao processo
927473121	14/11/2012	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Mudan?a parcialmente n?o anu?da
855042115	03/10/2011	GENERICO - Inclus?o no Tamanho do Lote superior a 10 vezes	Publicado deferimento
659115119	02/08/2011	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
727354101	28/08/2010	GEN?RICO - Altera??o de equipamento com diferente desenho e princ?pio de funcionamento	Publicado indeferimento
715761104	26/08/2010	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aguardando an?lise
803962093	22/10/2009	GEN?RICO - Renova??o de Registro de Medicamento	Publicado deferimento
481655062	13/09/2006	ADITAMENTO	Aditado ao processo
456384061	31/08/2006	Notifica??o da altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
558205059	12/12/2005	ADITAMENTO	Aditado ao processo
195484059	17/05/2005	ADITAMENTO	Distribu?do para a ?rea respons?vel

