

Registro ANVISA nº 1134301840039 - fosfato sódico de prednisolona

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
1134301840039
Produto
fosfato sódico de prednisolona
Classe Terapêutica
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
Autorização
1013430
Processo
25351.577996/2009-81
Validade/Situação
01/09/2027 Publicado Deferimento » conforme visto em 18/02/2025
Princípio Ativo
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA
Categoria Regulatória
Genérico
Nome da Empresa/Detentor
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA (19.570.720/0001-10) -
Origem
VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 30222814000131 - BRASIL - GO - ANÁPOLIS - Processo produtivo completo CIMED INDUSTRIA S.A - 02814497000298 - BRASIL - MG - POUSO ALEGRE - Processo produtivo completo hipolabor farmacêutica ltda - 19570720000706 - BRASIL - MG - MONTES CLAROS - Embalagem secundária HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19570720000110 - BRASIL - MG - SABARÁ - Processo produtivo completo LABORATÓRIO GLOBO SA - 17115437000173 - BRASIL - MG - SÃO JOSÉ DA LAPA - Processo produtivo completo

Apresentação Ativa
Sim
Forma de Apresentação
3,0 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS PET AMB X 60 ML + 50 COP
Forma Farmacêutica
SOLUÇÃO ORAL
Nº Apresentação
3
Data Publicação
17/09/2012
Prazo de Validade
24
Complemento Diferencial
Embalagem
CAIXA DE CARTOLINA 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
Restrição de Uso
Destinação

Hospitalar
Restrito a Hospitais
N
Tarja
Medicamento Referência
N
Apresentação Fracionada
N
Última Atualização
18/02/2025

Este registro é válido.

Apresentações do Medicamento

A lista abaixo apresenta as apresentações deste registro ou medicamento.

Registro	Apresentação	Administração	Hospitalar	Ativa
1134301840012	3,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 60 ML + COP	ORAL	N	SIM
1134301840020	3,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP	ORAL	N	SIM
1134301840039	3,0 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS PET AMB X 60 ML + 50 COP	ORAL	N	SIM
1134301840047	3,0 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS PET AMB X 120 ML + 50 COP	ORAL	N	SIM
1134301840055	3,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP	ORAL	N	SIM
1134301840063	3,0 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS PET AMB X 100 ML + 50 COP	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
-	02/10/2009	GENÉRICO - Registro de Medicamento	Foi publicado o deferimento do processo ou da petição.
1171542232	26/10/2023	Relatório Periódico de Avaliação do Benefício-Risco	Distribuído para a área responsável
1036572239	29/09/2023	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
836773236	10/08/2023	Notificação da alteração de rotulagem	Distribuído para a área responsável
4756928220	29/09/2022	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
4685101227	13/09/2022	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicada no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
4484082229	01/08/2022	GENÉRICO - Notificação de alteração de rotulagem	Aditado ao processo
4463558221	27/07/2022	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicada no Bulário RDC 60/12	Petição encerrada
4461525228	27/07/2022	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicada no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
1339213221	23/03/2022	RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	Anuário
7702273214	17/12/2021	GENÉRICO - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
5002124219	08/12/2021	RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente	Aprovação condicional ? ausência de manifestação no prazo legal
3828839217	28/09/2021	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
3444559215	01/09/2021	Correção na base de dados fabricante do IFA - ANVISA	Anuário
4356157208	09/12/2020	GENÉRICO - Notificação de alteração de rotulagem	Aditado ao processo
4287828204	04/12/2020	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicada no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
3415027207	05/10/2020	RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	Mudança analisada ? Nível 1
3311620202	28/09/2020	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
3213123202	21/09/2020	GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula ? publicada no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
2360456205	20/07/2020	RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	Distribuído para a área responsável
1750830204	03/06/2020	GENÉRICO - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
1738720205	02/06/2020	RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de nova apresentação	Publicado deferimento

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
3327284191	02/12/2019	GEN?RICO - Aditamento - Aprova??o condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
3262601191	26/11/2019	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Mudan?a maior de m?todo anal?tico	Aprova??o condicional ? aus?ncia de manifesta??o no prazo legal
2265976195	26/09/2019	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
2006056194	19/08/2019	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Inclus?o de local de fabrica??o de medicamento de libera??o convencional	Distribu?do para a ?rea respons?vel
168905193	22/02/2019	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Inclus?o de local de embalagem secund?ria do medicamento	Anu?do
1203697188	21/12/2018	GEN?RICO - Inclus?o de rotulagem - Nova destina?	Anu?do
928155180	25/09/2018	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
787006180	09/08/2018	GEN?RICO - Solicita??o de Corre??o de Dados na Base	Anu?do
403337180	21/05/2018	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Inclus?o de local de embalagem secund?ria do medicamento	Anu?do
276554183	10/04/2018	GQMED - Desist?ncia de peti??o/processo a pedido	Peti??o encerrada
222719183	22/03/2018	GEN?RICO - Solicita??o de Corre??o de Dados na Base	Anu?do
2166902173	01/11/2017	GEN?RICO - Aditamento	Aditado ao processo
2044019177	29/09/2017	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
2012345171	25/09/2017	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Inclus?o de local de fabrica??o de medicamento de libera??o convencional	Mudan?a analisada ? N?vel 1
527588171	03/04/2017	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Inclus?o de local de fabrica??o de medicamento de libera??o convencional	Mudan?a analisada ? N?vel 1
378311171	09/03/2017	RPF/Sum?rio - Renova??o de Registro - Gen?rico	Distribu?do para a ?rea respons?vel
180988173	02/02/2017	GEN?RICO - Renova??o de Registro de Medicamento	Revalida??o autom?tica
123882175	24/01/2017	GEN?RICO - Inclus?o de local de embalagem secund?ria	Publicado indeferimento
2329223167	27/09/2016	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
2189042161	16/08/2016	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem - adequa??o ? RDC 71/2009	Aditado ao processo
787024158	03/09/2015	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
5361159	06/01/2015	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
816936145	02/10/2014	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
812650130	26/09/2013	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
184017137	12/03/2013	GEN?RICO - Solicita??o de Corre??o de Dados na Base	N?o anu?do

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
779562129	25/09/2012	GENERICO - Retifica??o de publica??o - ANVISA	Publicado deferimento
441838127	28/05/2012	GENERICO - Aditamento	Anu?do

Diário Oficial da União