

Registro ANVISA nº 1134301430086 - MIDAZOLAM

Área
1 - MEDICAMENTOS
Registro
1134301430086
Produto
MIDAZOLAM
Classe Terapêutica
HIPNOTICOS
Autorização
1013430
Processo
25351.117387/2005-04
Validade/Situação
01/06/2027 Publicado deferimento » conforme visto em 24/01/2025
Princípio Ativo
MIDAZOLAM
Categoria Regulatória
Genérico
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
5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML
Forma Farmacêutica
SOLUÇÃO INJETAVEL
Nº Apresentação
8
Data Publicação
11/06/2007
Prazo de Validade
24
Complemento Diferencial
Embalagem
Via Administração
INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO
IFA Único
1
Conservação
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de Prescrição
Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de Uso
Destinação
Hospitalar
Restrito a Hospitais

N
Tarja
Vermelha sob restrição
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
1134301430094	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML		N	SIM
1134301430019	1 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		SIM
1134301430027	1 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO	N	SIM
1134301430035	1 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 5 ML	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO	N	SIM
1134301430043	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 3 ML	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		SIM
1134301430051	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 3 ML	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO	N	SIM
1134301430061	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 3 ML	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO	N	SIM
1134301430078	5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 10 ML	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO		SIM
1134301430086	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML	INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSO	N	SIM

Documentos Técnicos

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

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
-	11/04/2005	GENÉRICO - Registro de Medicamento	Foi publicado o deferimento do processo ou da petição.
895723239	24/08/2023	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicada no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
665812231	29/06/2023	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
602805235	14/06/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
602842230	14/06/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
602851239	14/06/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
602857238	14/06/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
602888238	14/06/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
602931231	14/06/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
602944232	14/06/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
602961232	14/06/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
602966233	14/06/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
602970231	14/06/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
602972238	14/06/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
603225237	14/06/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
603252234	14/06/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
603257235	14/06/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
603305239	14/06/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
603326231	14/06/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
603334232	14/06/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
603336239	14/06/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
603338235	14/06/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
603407231	14/06/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
603490230	14/06/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
603513232	14/06/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
603542236	14/06/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
603561232	14/06/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
603564237	14/06/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
603569238	14/06/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
603636238	14/06/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
351627230	07/04/2023	RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança administrativa do DIFA sem CADIFA	Distribuído para a área responsável
351633234	07/04/2023	RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança do DIFA sem CADIFA (implementação imediata)	Distribuído para a área responsável
192438239	27/02/2023	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
160366232	16/02/2023	GENÉRICO - Aditamento	Aditado ao processo
160421233	16/02/2023	GENÉRICO - Aditamento	Aditado ao processo
5087977224	22/12/2022	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
5088044226	22/12/2022	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Distribuído para a área responsável
5088058226	22/12/2022	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
5088080222	22/12/2022	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
5088108226	22/12/2022	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
5088146229	22/12/2022	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
5088157224	22/12/2022	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
5088163229	22/12/2022	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
5088227229	22/12/2022	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
5088231227	22/12/2022	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
5088250223	22/12/2022	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
5088316220	22/12/2022	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
5088327225	22/12/2022	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
5088335226	22/12/2022	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
5088344225	22/12/2022	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
5088417224	22/12/2022	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
5088430221	22/12/2022	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
5088435222	22/12/2022	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
5088453221	22/12/2022	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
5088468229	22/12/2022	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
5088491223	22/12/2022	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
5088511221	22/12/2022	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
5088537225	22/12/2022	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
5088543220	22/12/2022	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
5088551221	22/12/2022	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
5088565221	22/12/2022	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
5088616229	22/12/2022	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
5088672220	22/12/2022	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
5088701227	22/12/2022	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Distribu?do para a ?rea respons?vel
5064730220	16/12/2022	P?s-Registro - Notifica??o do Processo da CADIFA	Em an?lise
5064814224	16/12/2022	GENERICO - Aditamento	Aditado ao processo
5032900222	08/12/2022	Relat?rio Peri?dico de Avalia??o Benef?cio-Risco	Distribu?do para a ?rea respons?vel
4849543223	21/10/2022	GEN?RICO - Aditamento - Aprova??o condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
4849548224	21/10/2022	GEN?RICO - Aditamento - Aprova??o condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
4849772226	21/10/2022	GENERICO - Aditamento	Aditado ao processo
4795335227	07/10/2022	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Inclus?o de novo fabricante do IFA	Aprova??o condicional ? aus?ncia de manifesta??o no prazo legal

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
4795338221	07/10/2022	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Mudan?as maiores de m?todos anal?ticos	Aprova??o condicional ? aus?ncia de manifesta??o no prazo legal
4687423222	14/09/2022	GEN?RICO - Aditamento - Aprova??o condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
4687470224	14/09/2022	GEN?RICO - Aditamento - Aprova??o condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
4663872225	08/09/2022	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Inclus?o de novo fabricante do IFA	Aprova??o condicional ? aus?ncia de manifesta??o no prazo legal
4664147225	08/09/2022	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Mudan?as maiores de m?todos anal?ticos	Aprova??o condicional ? aus?ncia de manifesta??o no prazo legal
4578878228	19/08/2022	GENERICICO - Aditamento	Aditado ao processo
4429215225	14/07/2022	GEN?RICO - Aditamento - Aprova??o condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
4429245227	14/07/2022	GEN?RICO - Aditamento - Aprova??o condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
4404580228	11/07/2022	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Inclus?o de novo fabricante do IFA	Aprova??o condicional ? aus?ncia de manifesta??o no prazo legal
4404584221	11/07/2022	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Mudan?as maiores de m?todos anal?ticos	Aprova??o condicional ? aus?ncia de manifesta??o no prazo legal
4407692227	11/07/2022	GENERICICO - Aditamento	Aditado ao processo
4353423226	28/06/2022	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
4300556229	15/06/2022	GENERICICO - Aditamento	Aditado ao processo
2709662221	11/05/2022	GQMED - Desist?ncia de peti??o/processo a pedido	Distribu?do para a ?rea respons?vel
2709669226	11/05/2022	GQMED - Desist?ncia de peti??o/processo a pedido	N?o anu?do
2709699222	11/05/2022	GQMED - Desist?ncia de peti??o/processo a pedido	N?o anu?do
2477960229	20/04/2022	GENERICICO - Aditamento	Aditado ao processo
2413403221	14/04/2022	Recurso Administrativo - 2? inst?ncia recursal	Publicado aresto - recurso extinto
1341319229	23/03/2022	GENERICICO - Aditamento	Aditado ao processo
1163429228	17/03/2022	GENERICICO - Aditamento	Aditado ao processo
1163620220	17/03/2022	GENERICICO - Aditamento	Aditado ao processo
1163661228	17/03/2022	GENERICICO - Aditamento	Aditado ao processo
889091226	07/03/2022	GENERICICO - Aditamento	Aditado ao processo
392985220	31/01/2022	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
348406223	27/01/2022	GEN?RICO - 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
8469232215	24/12/2021	RDC 73/2016 - GEN?RICO - mudan?a de medicamentos para intuba??o orotraqueal COVID-19	Mudan?a implementada
7290780211	16/12/2021	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
7052040212	15/12/2021	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
4874646212	07/12/2021	GENERICICO - Aditamento	Aditado ao processo
4880366218	07/12/2021	GENERICICO - Aditamento	Aditado ao processo
4798387215	06/12/2021	RDC 73/2016 - GEN?RICO - mudan?a de medicamentos para intuba??o orotraqueal COVID-19	Mudan?a implementada
4798434213	06/12/2021	RDC 73/2016 - GEN?RICO - mudan?a de medicamentos para intuba??o orotraqueal COVID-19	Mudan?a implementada
4555680219	17/11/2021	GENERICICO - Aditamento	Aditado ao processo
4555686217	17/11/2021	GENERICICO - Aditamento	Aditado ao processo
4555746210	17/11/2021	GENERICICO - Aditamento	Aditado ao processo
4485635211	12/11/2021	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
4144583210	20/10/2021	GENERICICO - Aditamento	Aditado ao processo
4144664210	20/10/2021	GENERICICO - Aditamento	Aditado ao processo
4144698214	20/10/2021	GENERICICO - Aditamento	Aditado ao processo
3812364212	27/09/2021	RDC 73/2016 - GEN?RICO - mudan?a de medicamentos para intuba??o orotraqueal COVID-19	Mudan?a implementada
3637923211	14/09/2021	GENERICICO - Recurso Administrativo	Publicado aresto - n?o provimento ao recurso
3142683216	11/08/2021	RDC 73/2016 - GEN?RICO - mudan?a de medicamentos para intuba??o orotraqueal COVID-19	Publicado indeferimento
3009626215	02/08/2021	RDC 73/2016 - GEN?RICO - mudan?a de medicamentos para intuba??o orotraqueal COVID-19	Publicado indeferimento
2803602216	19/07/2021	GENERICICO - Aditamento	Aditado ao processo
2531463217	30/06/2021	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Mudan?a do DIFA sem CADIFA (implementa??o imediata)	Mudan?a analisada ? N?vel 1
2519142210	29/06/2021	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
2260758217	11/06/2021	ADITAMENTO - Cumprimento do Termo de Compromisso	Distribu?do para a ?rea respons?vel
1362422219	09/04/2021	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
3686056205	23/10/2020	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Inclus?o de local de fabrica??o de medicamento est?ril	Aprova??o condicional ? aus?ncia de manifesta??o no prazo legal
3686104209	23/10/2020	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Mudan?a maior de m?todo anal?tico	Aprova??o condicional ? aus?ncia de manifesta??o no prazo legal

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
3689982208	23/10/2020	ADITAMENTO - Termo de Compromisso	Anu?do
3690163206	23/10/2020	Aditamento ? peti???o relacionada a COVID-19	Anu?do
3690307208	23/10/2020	Aditamento ? peti???o relacionada a COVID-19	Anu?do
3121466205	14/09/2020	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Inclus?o de local de embalagem secund?ria do medicamento	Anu?do
2700125203	13/08/2020	GEN?RICO - Notifica???o de altera???o de rotulagem	Aditado ao processo
2180145202	07/07/2020	GEN?RICO - Notifica???o de altera???o de rotulagem	Aditado ao processo
1937539205	18/06/2020	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica???o exclusiva HMP	Aditado ao processo
1828019206	09/06/2020	Corre???o na base de dados fabricante do IFA - ANVISA	Anu?do
2034382195	22/08/2019	GEN?RICO - Notifica???o de altera???o de rotulagem	Aditado ao processo
2020689195	21/08/2019	GEN?RICO - Notifica???o de Altera???o de Texto de Bula ? publica???o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
554405190	25/06/2019	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica???o exclusiva HMP	Aditado ao processo
517416183	28/06/2018	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica???o exclusiva HMP	Aditado ao processo
243611186	29/03/2018	GEN?RICO - Solicita???o de Corre???o de Dados na Base	Anu?do
1312718177	28/06/2017	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica???o exclusiva HMP	Aditado ao processo
2558701163	05/12/2016	RPF/Sum?rio - Renova???o de Registro - Gen?rico	Distribui?do para a ?rea respons?vel
2439478161	31/10/2016	GEN?RICO - Renova???o de Registro de Medicamento	Publicado deferimento
2357067169	05/10/2016	GEN?RICO - Notifica???o de Altera???o de Texto de Bula ? publica???o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
1996829169	28/06/2016	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica???o exclusiva HMP	Aditado ao processo
561792158	25/06/2015	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica???o exclusiva HMP	Aditado ao processo
507985143	27/06/2014	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica???o exclusiva HMP	Aditado ao processo
940091135	07/11/2013	GEN?RICO - Notifica???o de altera???o de rotulagem - adequa???o ? RDC 71/2009	Aditado ao processo
914442131	31/10/2013	GEN?RICO - Inclus?o Inicial de Texto de Bula ? publica???o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
550621132	08/07/2013	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica???o exclusiva HMP	Aditado ao processo
580637122	12/07/2012	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica???o exclusiva HMP	Aditado ao processo
72466121	26/01/2012	GEN?RICO - Notifica???o de altera???o de rotulagem - adequa???o ? RDC 71/2009	Aguardando an?lise

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
72714128	26/01/2012	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - Adequação ? RDC 47/2009	Aguardando análise
965551114	08/11/2011	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	Revalidação automática
616108111	19/07/2011	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
416602107	29/12/2010	GENÉRICO - Notificação de alteração de rotulagem - adequação ? RDC 71/2009	Aguardando análise
417196109	29/12/2010	GENÉRICO - Aditamento	Aguardando análise
750603091	02/10/2009	GENÉRICO - Alteração de excipiente	Publicado deferimento
767936080	14/11/2008	GENÉRICO - Solicitação de Correção de Dados na Base	Não anulado
905692081	02/10/2008	GENÉRICO - Notificação da alteração de rotulagem	Anulado
419411070	16/07/2007	GENÉRICO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos	Petição encerrada
129516071	07/03/2007	GENÉRICO - Desarquivamento de Processo	Concluída análise
101263061	03/03/2006	SIMILAR - Arquivamento Temporário de Processo	Arquivado a pedido
4486065	04/01/2006	Desarquivamento de Processo e Segunda Via de Documentos - Medicamentos.	Aditado ao processo
511898051	16/11/2005	SIMILAR - Arquivamento Temporário de Processo	Arquivado a pedido