

Registro ANVISA nº 1542302830033 - risperidona

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
1542302830033
Produto
risperidona
Classe Terapêutica
risperidona
Autorização
1054232
Processo
25351.762102/2018-09
Validade/Situação
01/12/2028 Publicado Deferimento
» conforme visto em 25/02/2025
Princípio Ativo
risperidona
Categoria Regulatória
Genérico
Nome da Empresa/Detentor
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A (03.485.572/0001-04) -
Origem
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61190096000869 - BRASIL - SP - ITAPEVI - Processo produtivo completo GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03485572000104 - BRASIL - GO - ANÁPOLIS - Processo produtivo completo
Apresentação Ativa
~



Sim
Forma de Apresentação
1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
Forma Farmacêutica
COMPRIMIDO REVESTIDO
Nº Apresentação
3
Data Publicação
24/12/2018
Prazo de Validade
24
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 UMIDADE
Restrição de Prescrição
Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de Uso
Destinação
Comercial Institucional



Restrito a Hospitais
N
Tarja
Medicamento Referência
N
Apresentação Fracionada
N
Última Atualização
25/02/2025

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
1542302830017	1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	ORAL	N	SIM
1542302830025	1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	ORAL	N	SIM
1542302830033	1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	ORAL	N	SIM
1542302830041	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	ORAL	N	SIM
1542302830051	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	ORAL	N	SIM
1542302830068	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	ORAL	N	SIM
1542302830076	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	ORAL	N	SIM
1542302830084	3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10	ORAL	N	SIM



Registro	Apresentação	Administração	Hospitalar	Ativa
1542302830092	3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	ORAL	N	SIM
1542302830106	3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	ORAL	N	SIM
1542302830114	3 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	ORAL	N	SIM
1542302830122	1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60	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
-	08/11/2018	GEN?RICO - Registro de Medicamento - CLONE	Foi publicado o deferimento do processo ou da peti??o.
1190731231	31/10/2023	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
997060239	19/09/2023	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
606881232	15/06/2023	Corre??o na base de dados fabricante do IFA - ANVISA	Anu?do
254578231	14/03/2023	GEN?RICO - Inclus?o de rotulagem - Nova destina?	Anu?do
4585409220	22/08/2022	Relat?rio Peri?dico de Avalia??o Benef?cio-Risco	Distribu?do para a ?rea respons?vel
4344944221	27/06/2022	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
4239402223	01/06/2022	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Aprova??o condicional ? aus?ncia de manifesta??o no prazo legal
4239408222	01/06/2022	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Aprova??o condicional ? aus?ncia de manifesta??o no prazo legal
4239425222	01/06/2022	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Aprova??o condicional ? aus?ncia de manifesta??o no prazo legal
4239448221	01/06/2022	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Aprova??o condicional ? aus?ncia de manifesta??o no prazo legal
3365232214	26/08/2021	GEN?RICO - Inclus?o Inicial de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
3317464214	23/08/2021	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Mudan?a analisada ? N?vel 1
2503355217	28/06/2021	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
614515219	15/02/2021	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Aprova??o condicional ? aus?ncia de manifesta??o no prazo legal
614506210	15/02/2021	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Aprova??o condicional ? aus?ncia de manifesta??o no prazo legal



Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
1996147202	23/06/2020	GEN?RICO (CLONE) - Hist?rico de mudan?as de produto com inclus?o de modifica??es exclusiva de HMP	Distribuído para a ?rea respons?vel
1698254201	29/05/2020	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
143160209	15/01/2020	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Publicado deferimento
561506192	26/06/2019	GEN?RICO (CLONE) - Hist?rico de mudan?as de produto com inclus?o de modifica??es exclusiva de HMP	Distribuído para a ?rea respons?vel

