

Registro ANVISA nº 1049713540042 - cefalexina

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
1049713540042
Produto
cefalexina
Classe Terapêutica
CEFALEXINA MONOIDRATADA
Autorização
1004977
Processo
25351.421153/2007-12
Validade/Situação
01/04/2028 Publicado Deferimento » conforme visto em 15/02/2025
Princípio Ativo
CEFALEXINA MONOIDRATADA
Categoria Regulatória
Genérico
Nome da Empresa/Detentor
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A (60.665.981/0001-18) -
Origem
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60665981000541 - BRASIL - MG - POUSO ALEGRE - Processo produtivo completo
Apresentação Ativa
Sim

Forma de Apresentação
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
Forma Farmacêutica
Cápsula dura
Nº Apresentação
4
Data Publicação
14/04/2008
Prazo de Validade
24
Complemento Diferencial
Embalagem
Cartucho - Cartucho de cartolina
Via Administração
ORAL
IFA Único
1
Conservação
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de Prescrição
Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de Uso
Destinação
Comercial
Restrição Hospitalar

resumo a hospitalar
N
Tarja
Vermelha sob restriÃ§Ã£o
Medicamento Referência
N
Apresentação Fracionada
N
Última Atualização
15/02/2025

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
1049713540018	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 5	ORAL	N	SIM
1049713540026	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 6	ORAL	N	SIM
1049713540034	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8	ORAL	N	SIM
1049713540042	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	ORAL	N	SIM
1049713540050	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	ORAL	N	SIM
1049713540069	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20	ORAL	N	SIM
1049713540077	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 21	ORAL	N	SIM
1049713540085	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 (EMB FRAC)	ORAL	N	SIM

Registro	Apresentação	Administração	Hospitalar	Ativa
1049713540093	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 40 (EMB FRAC)	ORAL	N	SIM
1049713540107	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 50 (EMB FRAC)	ORAL	N	SIM
1049713540115	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 (EMB FRAC)	ORAL	N	SIM
1049713540123	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90 (EMB FRAC)	ORAL	N	SIM
1049713540131	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100	ORAL	N	SIM
1049713540141	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200	ORAL	N	SIM
1049713540158	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 400	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
-	04/09/2007	GENÉRICO - Registro de Medicamento	Foi publicado o deferimento do processo ou da petição.
425211230	27/04/2023	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
262026230	15/03/2023	GENÉRICO - Estudo de biodisponibilidade relativa	Concluída análise
243257239	10/03/2023	RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas	Aguardando análise do cumprimento de exigência
243267236	10/03/2023	RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão maior de tamanho de lote do medicamento	Aguardando análise de petição vinculada
243269232	10/03/2023	RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração maior de composição de embalagem primária do medicamento	Aguardando análise de petição vinculada
243301230	10/03/2023	RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos	Aguardando análise de petição vinculada
4863095221	25/10/2022	GENÉRICO - Notificação de alteração de rotulagem	Aditado ao processo
2548725226	27/04/2022	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
2229896217	09/06/2021	GGMED - Certificado de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
2213084211	08/06/2021	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicada no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
2197877218	07/06/2021	GENÉRICO - Notificação de alteração de rotulagem	Aditado ao processo

Petição/ Protocolo	Data	Assunto	Situação
1660073218	30/04/2021	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
2972659200	02/09/2020	GENERICICO - Solicita??o de Corre??o de Dados na Base	Anu?do
2782041206	19/08/2020	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
1828010202	09/06/2020	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
1338471206	30/04/2020	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
2371001192	07/10/2019	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
512807192	10/06/2019	Registro de IFA - Aditamento (PetiÃ§Ães de Registro, PÃ´s-Registro e RenovaÃ§Ã£o)	ConcluÃda anÃlise
386997191	30/04/2019	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
164362192	21/02/2019	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Mudan?a de raz?o social do local de fabrica??o do IFA	Anu?do
833230184	23/08/2018	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
590106185	24/07/2018	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Mudan?a de raz?o social do local de fabrica??o do IFA	Anu?do
341569184	30/04/2018	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
2110163179	13/10/2017	GEN?RICO - Renova??o de Registro de Medicamento	Revalida??o autom?tica
2104503178	11/10/2017	RPF/Sum?rio - Renova??o de Registro - Gen?rico	Distribu?do para a ?rea respons?vel
739914176	28/04/2017	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
1646119163	29/04/2016	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
402636155	07/05/2015	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem - adequa??o ? RDC 71/2009	Aditado ao processo
375697151	30/04/2015	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
695324147	22/08/2014	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
460066145	10/06/2014	GENERICICO - Retifica??o de publica??o - ANVISA	Peti??o encerrada
327569148	30/04/2014	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
323326140	29/04/2014	GEN?RICO - Exclus?o do local de fabrica??o do f?rmaco, ou local de embalagem prim?ria, ou local de embalagem secund?ria ou local de fabrica??o do produto	Anu?do
187364144	14/03/2014	GEN?RICO - Inclus?o Inicial de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
338753134	02/05/2013	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
910098129	08/11/2012	GEN?RICO - Inclus?o de local de fabrica??o do medicamento de libera??o convencional com prazo de an?lise	Publicado deferimento
832366126	15/10/2012	GEN?RICO - Renova??o de Registro de Medicamento	Revalida??o autom?tica
349244123	27/04/2012	SIMILAR - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
346408113	27/04/2011	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo

Diário Oficial da União