

Registro ANVISA nº 1438101800116 - CLORIDRATO DE SERTRALINA



Área
1 - MEDICAMENTOS
Registro
1438101800116
Produto
CLORIDRATO DE SERTRALINA
Classe Terapêutica
CLORIDRATO DE SERTRALINA
Autorização
1043810
Processo
25351.614001/2012-42
Validade/Situação
01/04/2026 Publicado Deferimento » conforme visto em 14/03/2025
Princípio Ativo
CLORIDRATO DE SERTRALINA
Categoria Regulatória
Genérico
Nome da Empresa/Detentor
CIMED INDUSTRIA S.A. (02.814.497/0001-07) -
Origem
CIMED INDUSTRIA S.A. - 02814497000298 - BRASIL - MG - POUSO ALEGRE - None GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03485572000104 - BRASIL - GO - ANÁPOLIS - None CIMED INDUSTRIA S.A. - 02814497000883 - BRASIL - MG - POUSO ALEGRE - Processo produtivo completo
Apresentação Ativa



Sim
Forma de Apresentação
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500
Forma Farmacêutica
COMPRIMIDO REVESTIDO
Nº Apresentação
11
Data Publicação
18/04/2016
Prazo de Validade
24
Complemento Diferencial
Embalagem
BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE - None CARTUCHO DE CARTOLINA - None
Via Administração
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



Institucional Hospitalar
Restrito a Hospitais
N
Tarja
Medicamento Referência
Apresentação Fracionada
N
Última Atualização
14/03/2025

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
1438101800019	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7		N	SIM
1438101800027	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10		N	SIM
1438101800035	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14		N	SIM
1438101800043	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20		N	SIM
1438101800051	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28			SIM
1438101800061	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30			SIM
1438101800078	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60			SIM



Registro	Apresentação	Administração	Hospitalar	Ativa
1438101800086	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)		N	SIM
1438101800094	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB HOSP)		N	SIM
1438101800108	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP)		N	SIM
1438101800116	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500		N	SIM
1438101800124	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7		N	SIM
1438101800221	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10		N	SIM
1438101800231	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14		N	SIM
1438101800248	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20		N	SIM
1438101800256	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28		N	SIM
1438101800264	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30		N	SIM
1438101800272	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60		N	SIM
1438101800280	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP)		N	SIM
1438101800299	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 210 (EMB HOSP)		N	SIM
1438101800302	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 490 (EMB HOSP)		N	SIM
1438101800310	100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)		N	SIM

Documentos Técnicos

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

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
-	30/10/2012	GEN?RICO - Registro de Medicamento - CLONE	Foi publicado o deferimento do processo ou da peti??o.
606596231	15/06/2023	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Mudan?a analisada ? N?vel 1
566216230	02/06/2023	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
552713239	31/05/2023	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Mudan?a analisada ? N?vel 1
467245231	09/05/2023	GEN?RICO - Notifica??o de reativa??o de fabrica??o ou importa?	Anu?do



Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
296352233	24/03/2023	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
205660237	01/03/2023	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
187868239	24/02/2023	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
4493288220	02/08/2022	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
4330018225	23/06/2022	Relat?rio Peri?dico de Avalia??o Benef?cio-Risco	Distribuído para a ?rea respons?vel
2722493227	13/05/2022	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
2722996227	13/05/2022	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
1155650221	17/03/2022	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
3580659211	10/09/2021	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
3058101210	05/08/2021	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Distribuído para a ?rea respons?vel
3058105212	05/08/2021	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Distribuído para a ?rea respons?vel
1553616215	23/04/2021	GEN?RICO - Inclus?o de rotulagem - Nova destina?	Anu?do
1116711214	23/03/2021	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
4162291200	25/11/2020	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
3982151200	12/11/2020	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
2557299207	03/08/2020	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
2557398205	03/08/2020	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
2319107204	17/07/2020	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Aprova??o condicional ? aus?ncia de manifesta??o no prazo legal
2303595201	16/07/2020	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Aprova??o condicional ? aus?ncia de manifesta??o no prazo legal
2303597208	16/07/2020	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Aprova??o condicional ? aus?ncia de manifesta??o no prazo legal
2303678208	16/07/2020	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Aprova??o condicional ? aus?ncia de manifesta??o no prazo legal
2303682206	16/07/2020	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Aprova??o condicional ? aus?ncia de manifesta??o no prazo legal
2303684202	16/07/2020	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Aprova??o condicional ? aus?ncia de manifesta??o no prazo legal
1838198207	10/06/2020	GEN?RICO - Inclus?o de rotulagem - Nova destina?	Anu?do
895562200	25/03/2020	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



Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
724262200	10/03/2020	GEN?RICO - Notifica??o de descontinua??o tempor?ria de fabrica??o ou importa?	Anu?do
527769208	20/02/2020	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Distribu?do para a ?rea respons?vel
527779205	20/02/2020	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Distribu?do para a ?rea respons?vel
3249358194	25/11/2019	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
274874196	27/03/2019	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
570055188	17/07/2018	GEN?RICO - Altera??o de rotulagem	Anu?do
191271182	12/03/2018	GEN?RICO (CLONE) - Hist?rico de mudan?as de produto sem inclus?o de modifica??es exclusiva de HMP	Distribu?do para a ?rea respons?vel
1540625173	24/07/2017	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
1540252175	24/07/2017	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
468886174	23/03/2017	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
410967178	15/03/2017	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
330479175	01/03/2017	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Aguardando an?lise
2462445164	07/11/2016	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
2317415163	23/09/2016	GEN?RICO - Retifica??o de publica??o - ANVISA	Publicado deferimento
2252030169	05/09/2016	GEN?RICO - Modifica??o P?s-Registro - CLONE	Publicado deferimento
1721502161	10/05/2016	GEN?RICO - Inclus?o Inicial de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
673197140	15/08/2014	GEN?RICO - Aditamento: adequa??o ? medicamento clone	Anu?do
1006099125	13/12/2012	GEN?RICO - Aditamento para adequa??o ? IN 06/08 - Registro	Distribu?do para a ?rea respons?vel
926361126	14/11/2012	GEN?RICO - Aditamento de estudo de biodisponibilidade relativa ou Bioisen?	Conclu?da an?lise
918776126	12/11/2012	GEN?RICO - Aditamento	Aditado ao processo

