

Registro ANVISA nº 1031101200124 - ciprofloxacino

Área
1 - MEDICAMENTOS
Registro
1031101200124
Produto
ciprofloxacino
Classe Terapêutica
ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Autorização
1003113
Processo
25351.197713/2002-06
Validade/Situação
01/08/2028 Publicado deferimento » conforme visto em 27/01/2025
Princípio Ativo
CIPROFLOXACINO
Categoria Regulatória
Genérico
Nome da Empresa/Detentor
HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA (01.571.702/0001-98) -
Origem
HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. - 01571702000864 - BRASIL - CE - EUSÉBIO - Processo produtivo completo
Apresentação Ativa
Sim

Forma de Apresentação
2 MG/ML SOL INFUS IV CX 60 ENVOL BOLS PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100 ML
Forma Farmacêutica
Solução p/ Infusão
Nº Apresentação
12
Data Publicação
06/03/2023
Prazo de Validade
24
Complemento Diferencial
Embalagem
Caixa - Caixa de papelão sem colméia
Via Administração
ENDOVENOSA/INTRAVENOSA
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
Restrição Hospitalar

Resumo a Hospitalar
S
Tarja
Medicamento Referência
Apresentação Fracionada
N
Última Atualização
27/01/2025

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
1031101200078	2 MG/ML SOL INFUS IV CX 60 ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100 ML	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA	S	SIM
1031101200086	2 MG/ML SOL INFUS IV CX 36 ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 200ML	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA	S	SIM
1031101200094	2 MG/ML SOL INFUS IV ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100ML	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA	S	SIM
1031101200108	2 MG/ML SOL INFUS IV ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 200ML	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA	S	SIM
1031101200116	2 MG/ML SOL INFUS IV CX 32 ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 200ML	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA	S	SIM
1031101200124	2 MG/ML SOL INFUS IV CX 60 ENVOL BOLS PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100 ML	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA	S	SIM
1031101200132	2 MG/ML SOL INFUS IV CX 32 ENVOL BOLS PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 200 ML	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA	S	SIM
1031101200019	2 MG/ML SOL INJ IV ENV PLAS BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML	INTRAVENOSA	S	NÃO
1031101200027	2 MG/ML SOL INJ CT 10 BOLS PLAS X 100 MLÂ	INTRAVENOSA		NÃO

Registro	Apresentação	Administração	Hospitalar	Ativa
1031101200035	2 MG/ML SOL INJ IV ENV PLAS BOLS PVC TRANS SIST FECH X 200 ML	INTRAVENOSA		NÃO
1031101200043	2 MG/ML SOL INJ CT 10 BOLS PLAS X 200 MLÂ	INTRAVENOSA		NÃO
1031101200051	2 MG/ML SOL INJ IV CX 70 ENV PLAS BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML	INTRAVENOSA		NÃO
1031101200061	2 MG/ML SOL INJ IV CX 45 ENV PLAS BOLS PVC TRANS SIST FECH X 200 ML	INTRAVENOSA		NÃO

Documentos Técnicos

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

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
-	17/09/2002	GENÉRICO - Registro de Medicamento	Foi publicado o deferimento do processo ou da peti??o.
919979239	30/08/2023	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
641259239	23/06/2023	Relat?rio Peri?dico de Avalia??o Benef?cio-Risco	Distribu?do para a ?rea respons?vel
618338237	19/06/2023	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aguardando an?lise
592722236	12/06/2023	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
166312237	17/02/2023	GEN?RICO ? Mudan?a relacionada a embalagem, acess?rio ou diluente decorrente de PGMP	Distribu?do para a ?rea respons?vel
166292239	17/02/2023	GEN?RICO ? Mudan?a relacionada a embalagem, acess?rio ou diluente decorrente de PGMP	Distribu?do para a ?rea respons?vel
166285236	17/02/2023	GEN?RICO ? Mudan?a relacionada ? produ??o do medicamento decorrente de PGMP	Distribu?do para a ?rea respons?vel
166281233	17/02/2023	GEN?RICO ? Mudan?a relacionada ? produ??o do medicamento decorrente de PGMP	Distribu?do para a ?rea respons?vel
138992231	10/02/2023	GEN?RICO ? Mudan?a de local de fabrica??o decorrente de PGMP	Distribu?do para a ?rea respons?vel
4619112227	29/08/2022	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
4461552223	27/07/2022	GEN?RICO ? Parecer de An?lise T?cnica da Empresa (PATE) ? An?lise de qualidade P?s-Registro	Distribu?do para a ?rea respons?vel
4419926221	13/07/2022	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Mudan?a do DIFA sem CADIFA (implementa??o imediata)	Distribu?do para a ?rea respons?vel
4142696217	20/10/2021	GEN?RICO ? Parecer de An?lise T?cnica da Empresa (PATE) ? An?lise de qualidade P?s-Registro	Distribu?do para a ?rea respons?vel
3765416211	23/09/2021	GEN?RICO - Aditamento - Aprova??o condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
3689212212	17/09/2021	GEN?RICO ? Parecer de An?lise T?cnica da Empresa (PATE) ? An?lise de qualidade P?s-Registro	Distribu?do para a ?rea respons?vel

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
3617311218	13/09/2021	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Inclus?o de nova apresenta??o restrita ao n?mero de unidades farmacot?cnicas	Publicado deferimento
3566003211	09/09/2021	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Exclus?o n?o cr?tica de testes ou m?todos	Mudan?a analisada ? N?vel 1
3376110218	27/08/2021	GEN?RICO - Aditamento - Aprova??o condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
3376099213	27/08/2021	GEN?RICO - Aditamento - Aprova??o condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
3367129210	26/08/2021	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
3349070218	25/08/2021	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Mudan?as nos limites de especifica??o fora de limites aprovados anteriormente	Publicado deferimento
3348087217	25/08/2021	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
3110602211	09/08/2021	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Mudan?as maiores de m?todos anal?ticos	Publicado deferimento
1227891212	31/03/2021	GENERIC - Cancelamento de Registro da Apresenta??o do Medicamento	Publicado deferimento
1212914213	30/03/2021	GEN?RICO - Notifica??o de descontinua??o definitiva de fabrica??o ou importa?	Anu?do
1069542217	19/03/2021	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
355146216	27/01/2021	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
3319068202	28/09/2020	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
3319203201	28/09/2020	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
2905557201	28/08/2020	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
1699232206	29/05/2020	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
3225897196	22/11/2019	GENERIC - Solicita??o de Corre??o de Dados na Base	Anu?do
2069658192	29/08/2019	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
2068200190	28/08/2019	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
2068180191	28/08/2019	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
27775194	11/01/2019	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Anu?do
28425194	11/01/2019	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
1204168188	21/12/2018	Informa??es de Farmacovigil?ncia	Distribuido para a ?rea respons?vel
1204150185	21/12/2018	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
1203261181	21/12/2018	GEN?RICO - Notifica??o de reativa??o de fabrica??o ou importa?	Anu?do

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
963089189	04/10/2018	GQMED - Desist?ncia de peti??o/processo a pedido	Anu?do
859254183	03/09/2018	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
858222180	31/08/2018	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
858228189	31/08/2018	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
813069188	17/08/2018	GEN?RICO - Aditamento - Aprova??o condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
813115185	17/08/2018	GEN?RICO - Aditamento - Aprova??o condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
779864184	07/08/2018	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Mudan?a maior da forma e dimens?es da embalagem prim?ria do medicamento	Desist?ncia a pedido
767819183	03/08/2018	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Inclus?o maior de equipamento	Publicado deferimento
477649186	14/06/2018	GENÉRICO - Aditamento	Aditado ao processo
317701187	23/04/2018	GENÉRICO - Aditamento	Aditado ao processo
289193180	13/04/2018	GEN?RICO - Aditamento - Aprova??o condicional - RDC 219/2018	Aditado ao processo
200148189	15/03/2018	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Exclus?o de um teste ou m?todo obsoleto	Publicado deferimento
192172180	13/03/2018	GEN?RICO - Notifica??o de descontinua??o tempor?ria de fabrica??o ou importa?	Anu?do
2325662171	28/12/2017	GEN?RICO - Renova??o de Registro de Medicamento	Revalida??o autom?tica
2298803173	18/12/2017	RPF/Sum?rio - Renova??o de Registro - Gen?rico	Distribu?do para a ?rea respons?vel
1795645175	24/08/2017	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
1789954171	24/08/2017	GENÉRICO - Aditamento	Aditado ao processo
1789939177	24/08/2017	GENÉRICO - Aditamento	Aditado ao processo
1445944172	13/07/2017	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
2409379163	20/10/2016	GEN?RICO - Inclus?o Inicial de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
2167878162	09/08/2016	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
1723362163	11/05/2016	GEN?RICO - Altera??o moderada de excipiente	Publicado deferimento
1723353164	11/05/2016	GEN?RICO - Altera??o moderada do processo de produ?	Publicado deferimento
1070019156	09/12/2015	GENÉRICO - Inclus?o de novo acondicionamento	Publicado deferimento
769098153	28/08/2015	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
760440158	26/08/2015	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
372870156	29/04/2015	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
251698155	23/03/2015	GEN?RICO - Inclus?o de nova apresenta??o comercial de produto est?ril	Publicado deferimento
141616152	13/02/2015	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
1063478149	26/11/2014	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
757531149	12/09/2014	GEN?RICO - Inclus?o Inicial de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
727048148	01/09/2014	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
803540137	23/09/2013	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Anu?do
729255134	30/08/2013	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
481988138	18/06/2013	GENÉRICO - Aditamento	Aditado ao processo
92612134	06/02/2013	GEN?RICO - Renova??o de Registro de Medicamento	Publicado deferimento
991240121	07/12/2012	GGMED - PRIORIZA??O DE AN?LISE	Conclu?da an?lise
895662126	05/11/2012	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
882383129	30/10/2012	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
676427124	22/08/2012	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
291593126	10/04/2012	GENÉRICO - Inclus?o de local de fabrica??o do f?rmaco	Publicado deferimento
820568110	21/09/2011	GEN?RICO - Altera??o de Embalagem Externa	Anu?do
754856117	31/08/2011	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
543121112	27/06/2011	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem - adequa??o ? RDC 71/2009	Aguardando an?lise
385244110	09/05/2011	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
159535101	02/03/2010	GENÉRICO - Aditamento	Aditado ao processo
579818093	04/08/2009	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Distribui?do para a ?rea respons?vel
497606081	10/12/2008	GENÉRICO - Notifica??o da altera??o de rotulagem	Anu?do
796173081	27/08/2008	GENÉRICO - Retifica??o de publica??o - ANVISA	Publicado deferimento
609163086	27/06/2008	GENÉRICO - Aditamento	Aditado ao processo

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
285604082	07/04/2008	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	
417839074	13/07/2007	GENÉRICO - Notificação da alteração de rotulagem	Aditado ao processo
108337076	26/02/2007	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	Publicado deferimento
29821072	17/01/2007	Alteração de produção do medicamento	Publicado deferimento
23778077	15/01/2007	Alteração de excipiente	Publicado deferimento
557120061	23/10/2006	Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento a Pedido	Publicado deferimento
313834058	25/07/2005	GGMED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo Anvisa)	Distribuído para a área responsável
160813054	26/04/2005	Notificação da alteração de rotulagem	Aditado ao processo