

Registro ANVISA nº 1134301330030 - simeticona

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
1134301330030
Produto
simeticona
Classe Terapêutica
ADSORVENTES E ANTIFISÉTICOS INTESTINAIS SIMPLES
Autorização
1013430
Processo
25351.405984/2005-85
Validade/Situação
01/07/2026 Publicado deferimento » conforme visto em 24/01/2025
Princípio Ativo
SIMETICONA
Categoria Regulatória
Genérico
Nome da Empresa/Detentor
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA (19.570.720/0001-10) -
Origem
Apresentação Ativa
Sim

Forma de Apresentação
75 MG/ML EMU OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 10 ML
Forma Farmacêutica
EMULSAO ORAL
Nº Apresentação
3
Data Publicação
17/07/2006
Prazo de Validade
24
Complemento Diferencial
Embalagem
CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA -
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 sem Prescrição Médica
Restrição de Uso
Destinação
Comercial
Restrito a Hospitais

Tarja
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
1134301330014	75 MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML	ORAL		SIM
1134301330022	75 MG/ML EMU OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 MLÂ	ORAL		SIM
1134301330030	75 MG/ML EMU OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 10 MLÂ	ORAL		SIM

Documentos Técnicos

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

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
-	31/10/2005	GENERICO - Registro de Medicamento	Foi publicado o deferimento do processo ou da peti??o.

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
836550234	10/08/2023	Notificação da alteração de rotulagem	Distribuído para a área responsável
770854238	25/07/2023	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
4464273223	28/07/2022	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
2838950216	21/07/2021	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
4229421205	30/11/2020	RPF/Sumário - Renovação de Registro - Genérico	Distribuído para a área responsável
3965087201	11/11/2020	GENÉRICO - Notificação de alteração de rotulagem	Aditado ao processo
3957538201	11/11/2020	GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula ? publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
2498425206	30/07/2020	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
634172191	19/07/2019	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
473821197	28/05/2019	RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança de razão social do local de fabricação do IFA	Anuário
1121321183	28/11/2018	GENÉRICO - Notificação de alteração de rotulagem	Aditado ao processo
791265180	10/08/2018	GENÉRICO - Solicitação de Correção de Dados na Base	Anuário
579293182	19/07/2018	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
265944181	06/04/2018	GQMED - Desistência de petição/processo a pedido	Petição encerrada
223138187	22/03/2018	GENÉRICO - Solicitação de Correção de Dados na Base	Anuário
1778668171	22/08/2017	GENÉRICO - Recurso Administrativo	Publicado aresto - provimento ao recurso
1568712171	27/07/2017	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
120270177	23/01/2017	GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem secundária	Publicado indeferimento
2191049169	17/08/2016	GENÉRICO - Notificação de alteração de rotulagem	Aditado ao processo
2148702162	04/08/2016	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
1124093158	29/12/2015	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	Publicado deferimento
1114776158	23/12/2015	RPF/Sumário - Renovação de Registro - Genérico	Distribuído para a área responsável
698263158	06/08/2015	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
550513145	11/07/2014	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
615411135	29/07/2013	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
743667120	13/09/2012	GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	Anuêdo
641151127	08/08/2012	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
672161113	04/08/2011	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
954891102	13/12/2010	GENÉRICO - Notificação de alteração de rotulagem - adequação ? RDC 71/2009	Aguardando análise
956279106	03/12/2010	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	Revalidação automática
830521098	30/10/2009	GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	Anuêdo
830550091	30/10/2009	GENÉRICO - Retificação de publicação - ANVISA	Publicado deferimento
830542091	30/10/2009	GENÉRICO - Alteração de rotulagem	Petição encerrada