

Registro ANVISA nº 1134301180012 - AMINOFILINA

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
1134301180012
Produto
AMINOFILINA
Classe Terapêutica
AMINOFILINA
Autorização
1013430
Processo
25351.171752/2004-37
Validade/Situação
01/05/2025 Publicado Deferimento » conforme visto em 18/02/2025
Princípio Ativo
AMINOFILINA
Categoria Regulatória
Genérico
Nome da Empresa/Detentor
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA (19.570.720/0001-10) -
Origem
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19570720000110 - BRASIL - MG - SABARÁ -
Apresentação Ativa
Sim

Forma de Apresentação
24 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML
Forma Farmacêutica
SOLUÇÃO INJETAVEL
Nº Apresentação
1
Data Publicação
24/05/2005
Prazo de Validade
24
Complemento Diferencial
Embalagem
CAIXA DE PAPELAO -
Via Administração
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
Comercial
Restrição Hospitalar

Resumo a Hospitais
Tarja
Medicamento Referência
N
Apresentação Fracionada
N
Última Atualização
18/02/2025

Este registro é válido.

Apresentações do Medicamento

A lista abaixo apresenta as apresentações deste registro ou medicamento.

Registro	Apresentação	Administração	Hospitalar	Ativa
1134301180012	24 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML	INTRAVENOSA		SIM
1134301180020	24 MG/ML SOL INJ CX 100 EST AMP VD TRANS X 10 ML	INTRAVENOSA		SIM

Documentos Técnicos

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

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
-	02/09/2004	GENÉRICO - Registro de Medicamento	Foi publicado o deferimento do processo ou da petição.
563130237	01/06/2023	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula ? publicada no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
541762237	29/05/2023	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
503281234	18/05/2023	GEN?RICO ? Mudan?a relacionada a especifica??o ou m?todo de an?lise decorrente de PGMP	Distribu?do para a ?rea respons?vel
503279232	18/05/2023	GEN?RICO ? Mudan?a de local de fabrica??o decorrente de PGMP	Distribu?do para a ?rea respons?vel
478166231	11/05/2023	GQMED - Desist?ncia de peti??o/processo a pedido	Anu?do
477853234	11/05/2023	GQMED - Desist?ncia de peti??o/processo a pedido	Anu?do
5006368225	01/12/2022	Aditamento ? peti??o relacionada a COVID-19	N?o anu?do
5005997229	01/12/2022	Aditamento ? peti??o relacionada a COVID-19	N?o anu?do
4997691225	01/12/2022	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Mudan?as maiores de m?todos anal?ticos	Desist?ncia a pedido
4997914223	01/12/2022	ADITAMENTO - Termo de Compromisso	N?o anu?do
4991201221	29/11/2022	RDC 73/2016 - GEN?RICO - Inclus?o de local de fabrica??o de medicamento est?ril	Desist?ncia a pedido
4498684220	03/08/2022	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
4497871223	03/08/2022	GEN?RICO - Notifica??o de reativa??o de fabrica??o ou importa?	Anu?do
4498017226	03/08/2022	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
4201309227	24/05/2022	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
2026969212	26/05/2021	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
1346530219	08/04/2021	GEN?RICO - Notifica??o de descontinua??o tempor?ria de fabrica??o ou importa?	Anu?do
925178212	09/03/2021	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
1611628203	22/05/2020	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
2641093191	30/10/2019	GEN?RICO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
2641011197	30/10/2019	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
2249613191	24/09/2019	RPF/Sum?rio - Renova??o de Registro - Gen?rico	Distribu?do para a ?rea respons?vel
2234917191	23/09/2019	GEN?RICO - Renova??o de Registro de Medicamento	Peti??o encerrada
462399191	24/05/2019	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
412146185	23/05/2018	GEN?RICO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
362133182	07/05/2018	GEN?RICO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
240114182	28/03/2018	GENÉRICO - Solicitação de Correção de Dados na Base	Anuário
988343176	25/05/2017	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
125116173	24/01/2017	GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem secundária	Publicado indeferimento
1841481168	30/05/2016	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
461693156	26/05/2015	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
890520147	07/10/2014	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	Revalidação automática
589013146	22/07/2014	GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula ? publicação no Bulário RDC 60/12	Aditado ao processo
416605141	27/05/2014	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
381998131	15/05/2013	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
700829125	30/08/2012	GENÉRICO - Notificação de alteração de rotulagem	Anuário
455625129	31/05/2012	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
588423113	11/07/2011	GENÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP	Aditado ao processo
843625108	13/12/2010	GENÉRICO - Aditamento	Aguardando análise
737645096	29/09/2009	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento	Publicado deferimento
905753086	02/10/2008	GENÉRICO - Notificação da alteração de rotulagem	Anuário
446405062	28/08/2006	Inclusão de fabricante do fármaco	Publicado deferimento
352343048	05/11/2004	Recurso por Indeferimento Administrativo - UNIAP	Publicado deferimento