

Registro ANVISA nº 1097401900035 - ENCRISE

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
1097401900035
Produto
ENCRISE
Classe Terapêutica
VASOPRESSINA SINTETICA
Autorização
1009744
Processo
25351.164763/2002-07
Validade/Situação
01/10/2028 Publicado Deferimento » conforme visto em 25/02/2025
Princípio Ativo
VASOPRESSINA SINTETICA
Categoria Regulatória
Novo
Nome da Empresa/Detentor
BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA (49.475.833/0001-06) -
Origem
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A - 61190096000869 - BRASIL - SP - ITAPEVI - Processo produtivo completo BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - 49475833001412 - BRASIL - SP - JANDIRA - Embalagem secundária BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - 49475833000106 - BRASIL - SP - TABOÃO DA SERRA - Processo produtivo completo ARESE PHARMA LTDA. - 07670111000154 - BRASIL - SP - VALINHOS - Processo produtivo completo
Apresentação Ativa

Sim
Forma de Apresentação
20 U/ML SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 1 ML
Forma Farmacêutica
SOLUÇÃO INJETAVEL
Nº Apresentação
3
Data Publicação
31/10/2003
Prazo de Validade
24
Complemento Diferencial
Embalagem
CARTUCHO DE CARTOLINA -
Via Administração
ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUTÂNEA
IFA Único
1
Conservação
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de Prescrição
Restrição de Uso
Destinação

Restrito a Hospitais
S
Tarja
Vermelha sob restrição
Medicamento Referência
N
Apresentação Fracionada
N
�ltima Atualização
25/02/2025

Este registro   válido.

Apresentações do Medicamento

A lista abaixo apresenta as apresentações deste registro ou medicamento.

Registro	Apresentação	Administração	Hospitalar	Ativa
1097401900019	20 U/ML SOL INJ CT 2 AMP VD TRANS X 1 ML ��	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUT��,NEA	S	SIM
1097401900027	20 U/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 1 ML ��	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUT��,NEA	S	SIM
1097401900035	20 U/ML SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 1 ML ��	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUT��,NEA	S	SIM
1097401900043	20 U/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 1 ML ��	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUT��,NEA	S	SIM
1097401900051	20 U/ML SOL INJ CT 1 AMP VD TRANS X 1 ML �� ��	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR SUBCUT��,NEA	S	SIM

Documentos Técnicos

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

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
-	30/04/2002	Registro de Medicamento Novo	Foi publicado o deferimento do processo ou da peti??o.
1110901237	17/10/2023	MEDICAMENTO NOVO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
536548231	26/05/2023	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
501295233	17/05/2023	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
4863149223	25/10/2022	MEDICAMENTO NOVO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
4278611218	29/10/2021	MEDICAMENTO NOVO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
3911827214	04/10/2021	RDC 73/2016 - NOVO - Exclus?o de local de fabrica??o do medicamento	Anu?do
2771322219	16/07/2021	RDC 73/2016 - NOVO - Exclus?o de local de fabrica??o do medicamento	Anu?do
2432409214	23/06/2021	RDC 73/2016 - NOVO - Inclus?o de local de embalagem secund?ria do medicamento	Anu?do
416319212	01/02/2021	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
416832211	01/02/2021	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
4255486201	02/12/2020	MEDICAMENTO NOVO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
2957237201	01/09/2020	MEDICAMENTO NOVO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
2943564201	31/08/2020	MEDICAMENTO NOVO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
2939593203	31/08/2020	RDC 73/2016 - NOVO - Inclus?o maior do processo de produ??o do medicamento	Aprova??o condicional ? aus?ncia de manifesta??o no prazo legal
2939589205	31/08/2020	RDC 73/2016 - NOVO - Inclus?o maior de equipamento	Aprova??o condicional ? aus?ncia de manifesta??o no prazo legal
2292010202	15/07/2020	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
2292207205	15/07/2020	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
1954370201	19/06/2020	Corre??o na base de dados fabricante do IFA - ANVISA	Anu?do
1729887203	01/06/2020	Aditamento ? peti??o relacionada a COVID-19	Anu?do
1726334204	01/06/2020	RDC 73/2016 - NOVO - Inclus?o de local de fabrica??o de medicamento est?ril	Aprova??o condicional ? aus?ncia de manifesta??o no prazo legal
2653010194	31/10/2019	MEDICAMENTO NOVO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
1005993188	17/10/2018	MEDICAMENTO NOVO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
455339180	07/06/2018	MEDICAMENTO NOVO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
176207189	07/03/2018	RPF/Sum?rio - Renova??o de Registro - Medicamento Novo	Distribuído para a ?rea respons?vel
167293182	05/03/2018	MEDICAMENTO NOVO - Renova??o de Registro de Medicamento Novo	Revalida??o autom?tica
2157171176	30/10/2017	MEDICAMENTO NOVO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
2433903162	28/10/2016	MEDICAMENTO NOVO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
1349274168	11/03/2016	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo OMS).	Certificado emitido
888921150	06/10/2015	MEDICAMENTO NOVO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
484474152	01/06/2015	MEDICAMENTO NOVO - Notifica??o de altera??o de rotulagem	Aditado ao processo
72781154	27/01/2015	MEDICAMENTO NOVO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
1091672145	05/12/2014	MEDICAMENTO NOVO - Solicita??o de Corre??o de Dados na Base	Anu?do
1039991147	18/11/2014	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo Anvisa)	Certificado emitido
969988141	29/10/2014	MEDICAMENTO NOVO - Notifica??o de Altera??o de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
940613141	20/10/2014	MEDICAMENTO NOVO - Hist?rico de Mudan?as do Produto sem inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
507570140	27/06/2014	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo OMS).	Peti??o encerrada
509993145	27/06/2014	MEDICAMENTO NOVO - Inclus?o Inicial de Texto de Bula ? publica??o no Bul?rio RDC 60/12	Aditado ao processo
483882143	18/06/2014	MEDICAMENTO NOVO - Inclus?o de local de fabrica??o do medicamento de libera??o convencional com prazo de an?lise	Publicado deferimento
220232148	25/03/2014	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo OMS).	Peti??o encerrada
1022619132	04/12/2013	MEDICAMENTO NOVO - Solicita??o de Corre??o de Dados na Base	Anu?do
914205133	30/10/2013	MEDICAMENTO NOVO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
348160133	06/05/2013	MEDICAMENTO NOVO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
333129136	29/04/2013	MEDICAMENTO NOVO - Renova??o de Registro de Medicamento Novo	Revalida??o autom?tica
926840125	14/11/2012	GGMED - Certid?o de Registro para Exporta??o de Medicamento (modelo OMS).	Peti??o encerrada
873965120	26/10/2012	MEDICAMENTO NOVO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
911791111	20/10/2011	MEDICAMENTO NOVO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
511578117	15/06/2011	MEDICAMENTO NOVO - Notifica??o de altera??o de rotulagem - adequa??o ? RDC 71/2009	Aguardando an?lise
770620101	16/12/2010	MEDICAMENTO NOVO - Altera??o de Texto de Bula - Adequa??o ? RDC 47/2009	Peti??o encerrada

Petição/Protocolo	Data	Assunto	Situação
974298101	06/12/2010	MEDICAMENTO NOVO - Hist?rico de Mudan?as do Produto com inclus?o de modifica??o exclusiva HMP	Aditado ao processo
889058107	22/10/2010	MEDICAMENTO NOVO - Inclus?o de local de embalagem secund?ria	Publicado deferimento
370970091	22/05/2009	MEDICAMENTO NOVO - Inclus?o de Local de Fabrico do Medicamento	Anu?do
338149088	25/04/2008	MEDICAMENTO NOVO - Altera??o de excipiente	Anu?do
337359082	25/04/2008	MEDICAMENTO NOVO - Renova??o de Registro de Medicamento Novo	Revalida??o autom?tica
771325078	10/12/2007	MEDICAMENTO NOVO - Altera??o de local de fabrica??o.	Anu?do
4308077	04/01/2007	MEDICAMENTO NOVO - Altera??o de nome comercial	Publicado deferimento
23401050	18/01/2005	ADITAMENTO	Distribui?do para a ?rea respons?vel
344760040	28/10/2004	Inclus?o de indica??o terap?utica nova no Pa	Publicado deferimento
82217045	01/04/2004	Retifica??o de Publica??o - ANVISA	Conclu?da an?lise